



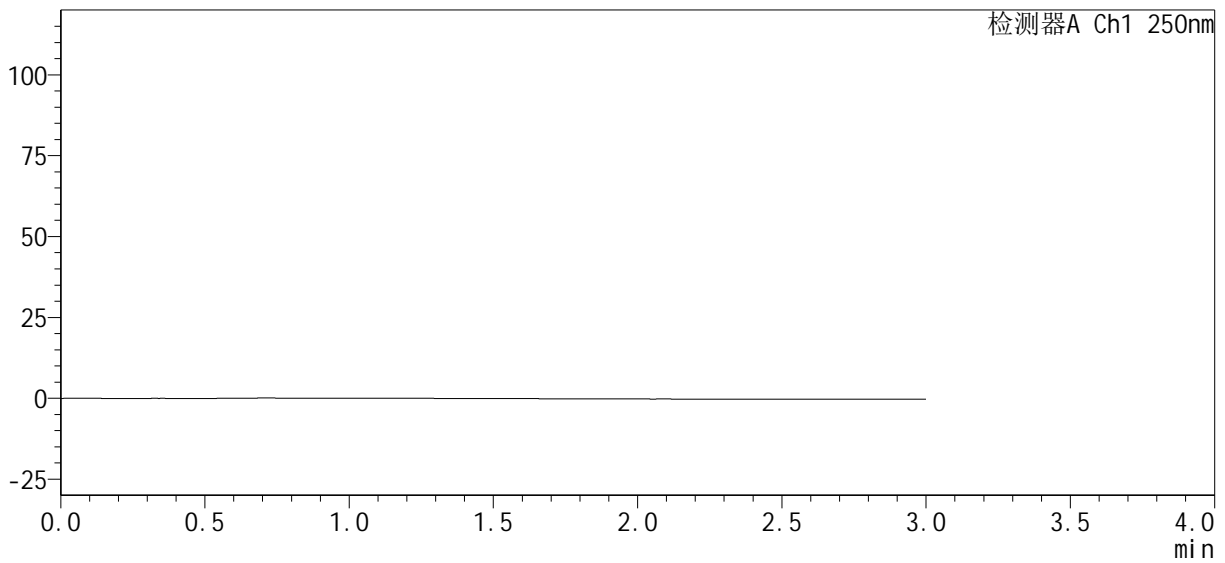
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-341-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 15:14:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:32:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

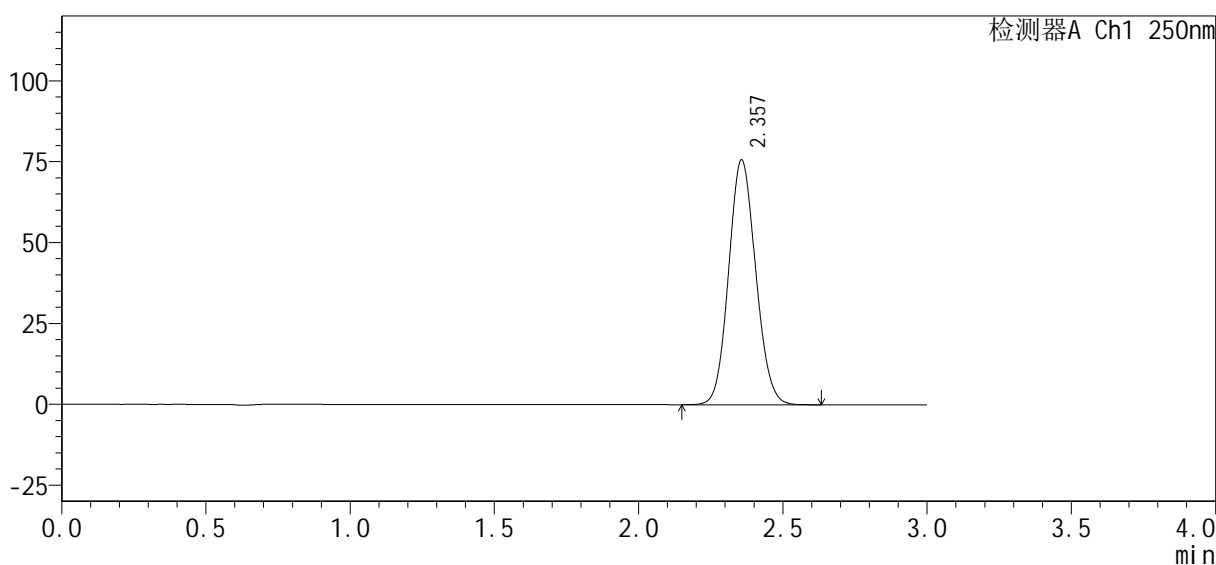
图1 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流 速 : 1.0ml/min
 柱 温 : 40℃ 波 长 : 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-342-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号 : 1-18 版本号 : 6.115
 进样体积 : 10 μl 实验者 : wangdan
 进样时间 : 2024/10/14 15:17:52 处理者 : wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/15 09:32:58
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	100.000	493871	75627	3005	1.095	--
总计		100.000	493871	75627			

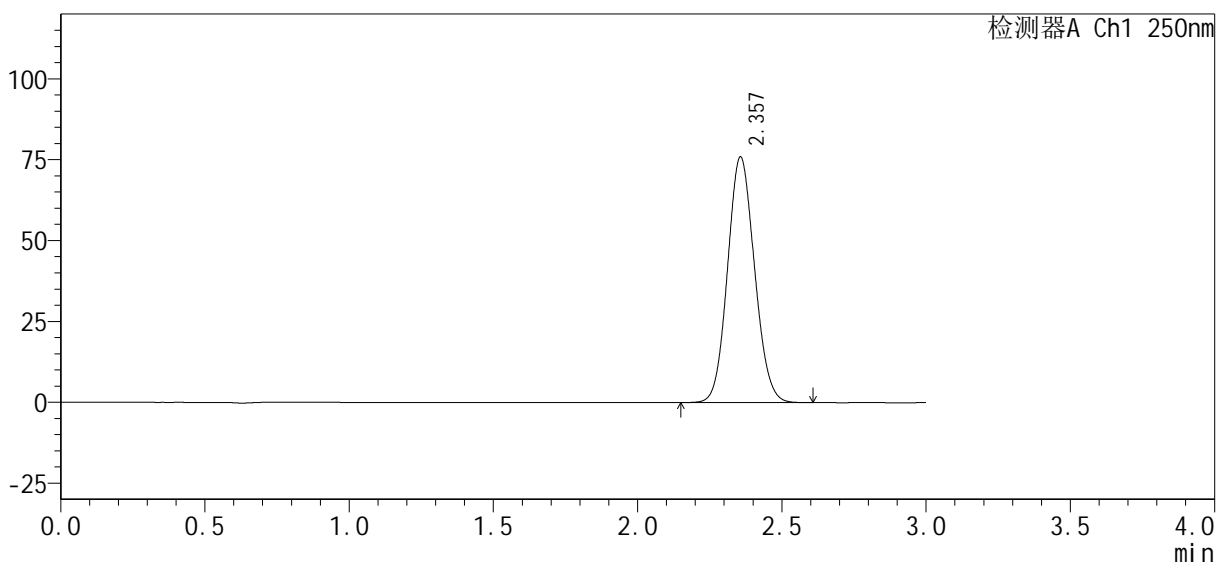
图2 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-343-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-dz1-2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号 : 1-18	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 15:21:15	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:33:01	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	100.000	493440	75919	3025	1.092	--
总计		100.000	493440	75919			

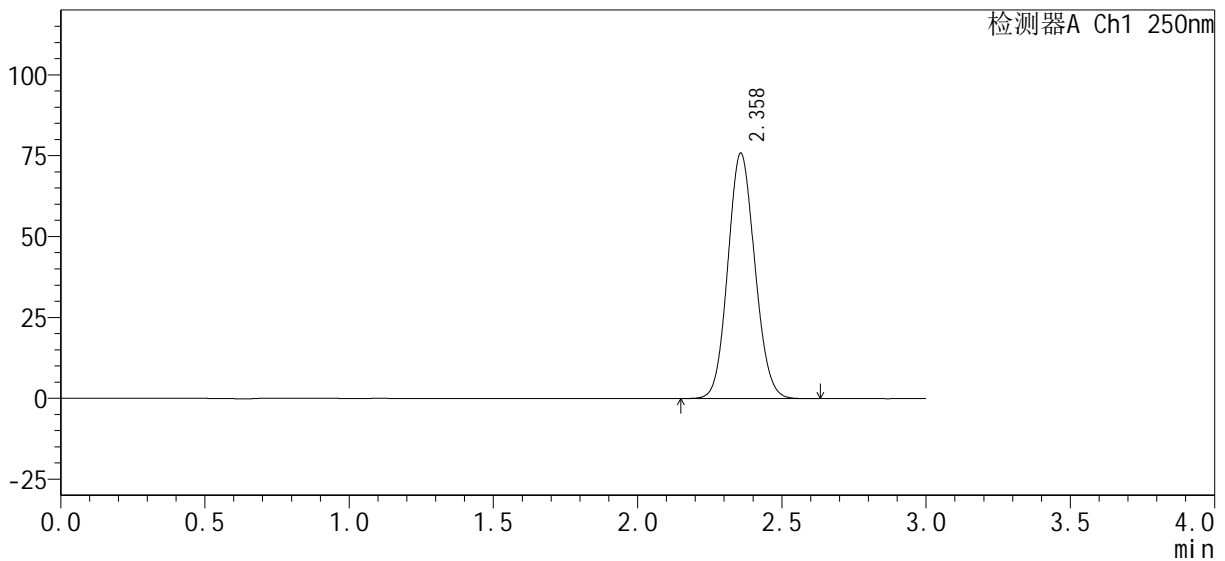
图3 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-344-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-dz1-3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号 : 1-18	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 15:24:38	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:33:05	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	100.000	493538	75704	3020	1.092	--
总计		100.000	493538	75704			

图4 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

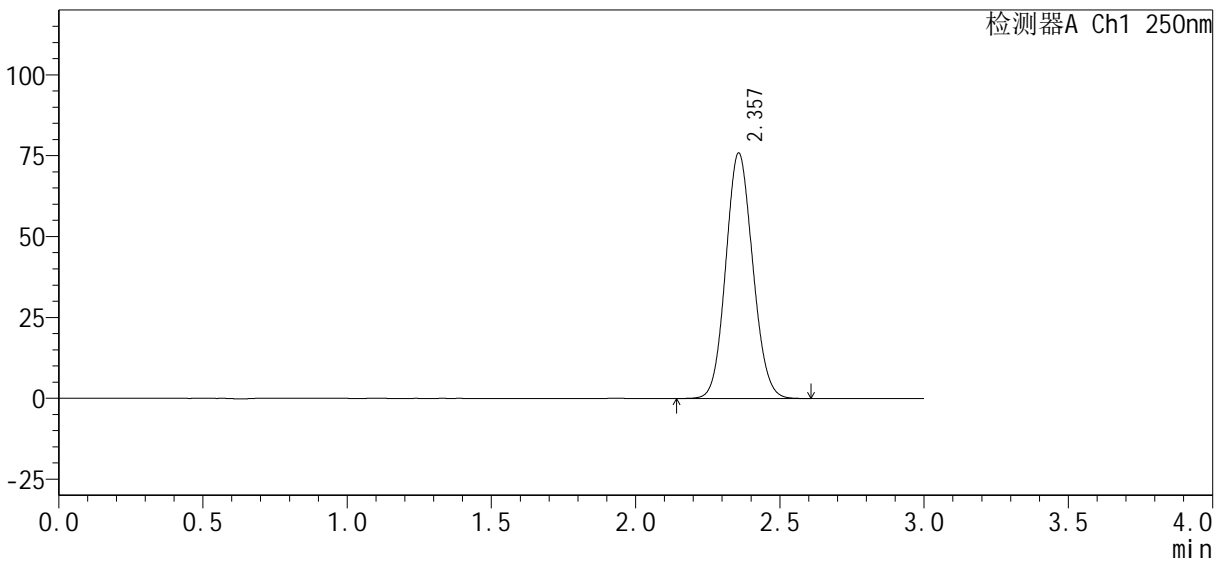
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-345-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-dz1-4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.l cb	
样品瓶号 : 1-18	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 15:28:02	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:33:08	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	100.000	493047	75787	3031	1.092	--
总计		100.000	493047	75787			

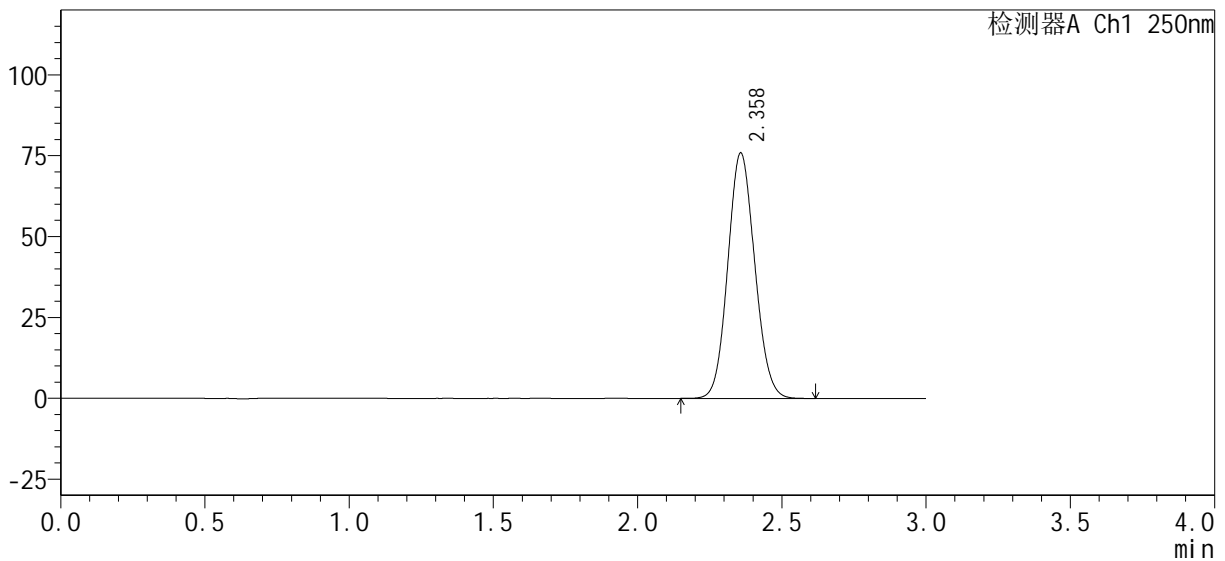
图5 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-346-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 15:31:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:33:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	100.000	492923	75769	3029	1.091	--
总计		100.000	492923	75769			

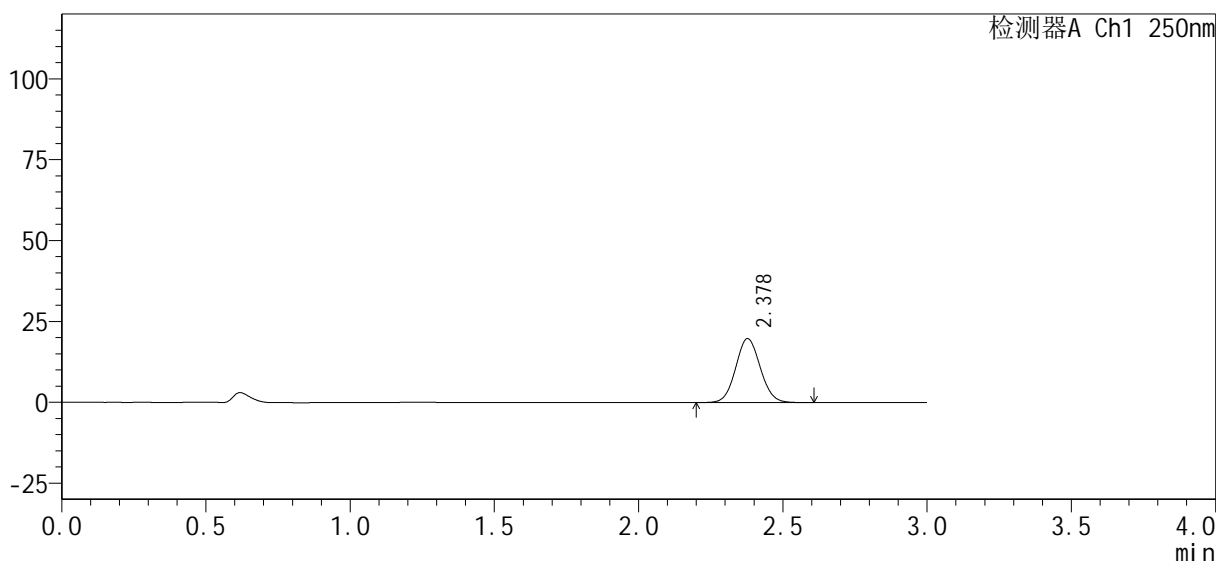
图6 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-32/29-347-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2jz-j f50z-15mg-5min-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号：1-1	
进样体积：10 μl	版本号：6.115
进样时间：2024/10/14 15:34:47	实验者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 09:33:14	处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	100.000	116942	19765	3745	1.066	--
总计		100.000	116942	19765			

图7 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



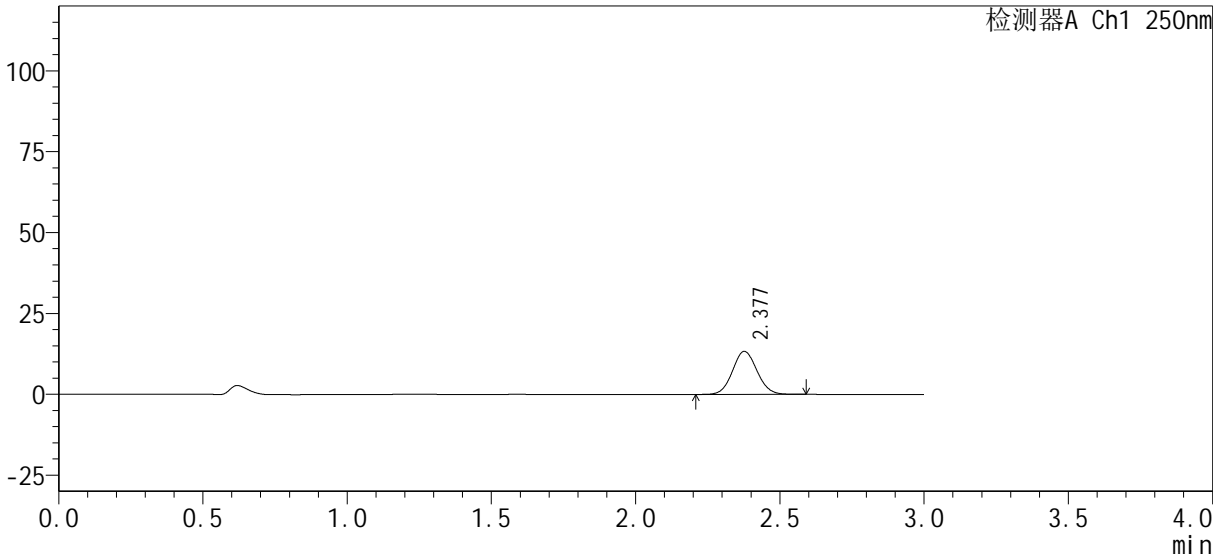
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 40℃ 波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-348-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/14 15:38:10 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/15 09:33:18 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	100.000	78502	13275	3755	1.069	--
总计		100.000	78502	13275			

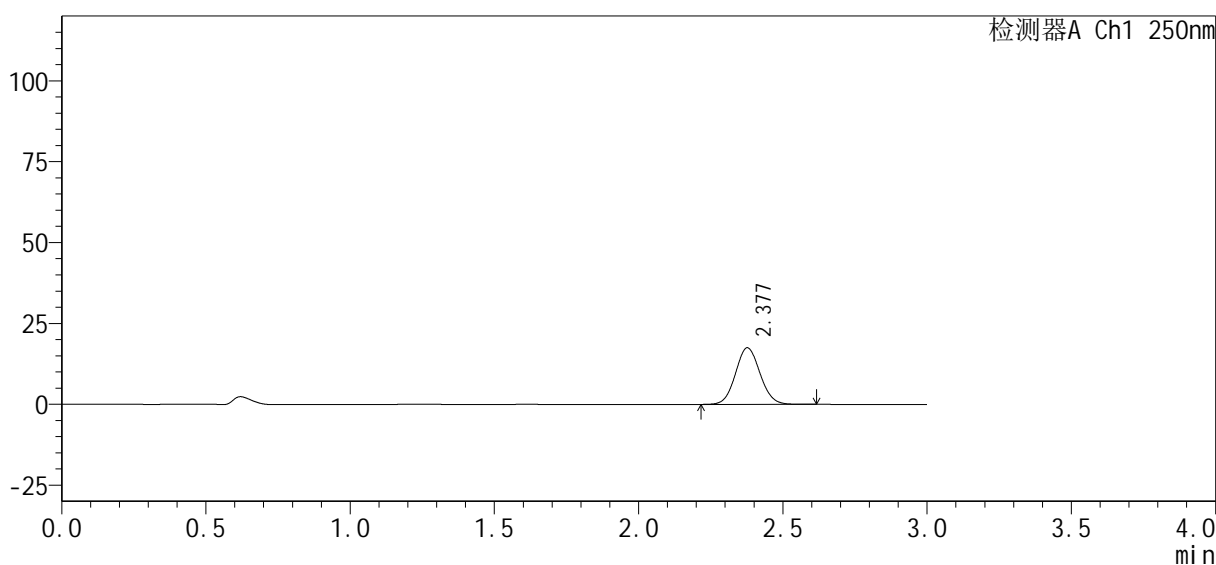
图8 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-349-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 15:41:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:33:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	100.000	103354	17459	3754	1.073	--
总计		100.000	103354	17459			

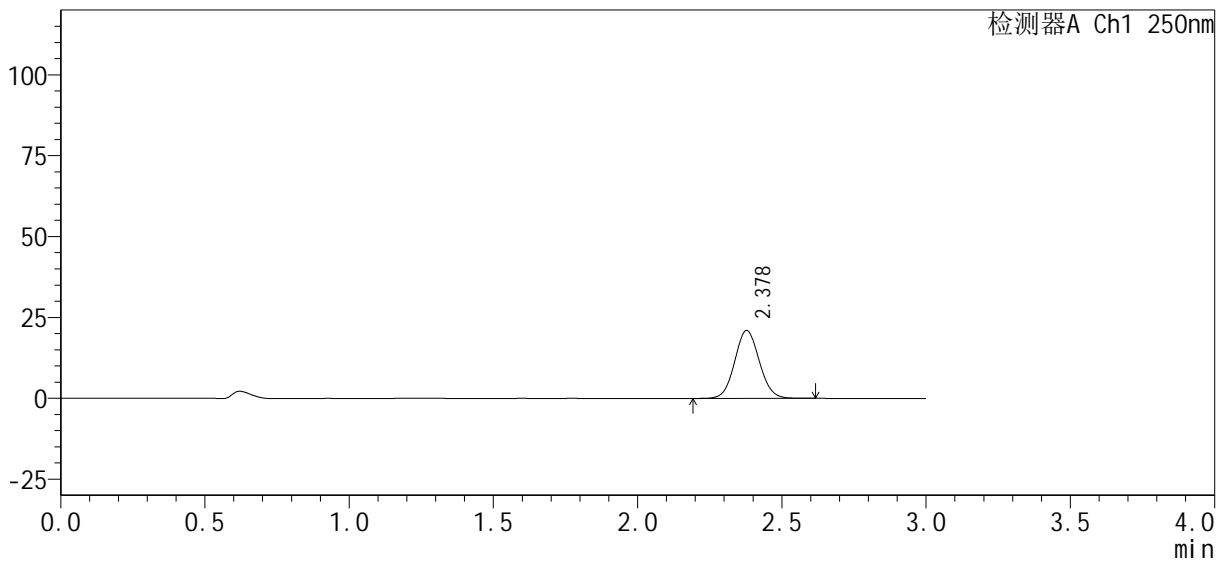
图9 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-350-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-5min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 1-28	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 15:44:54	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:33:24	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	100.000	124422	20980	3735	1.070	--
总计		100.000	124422	20980			

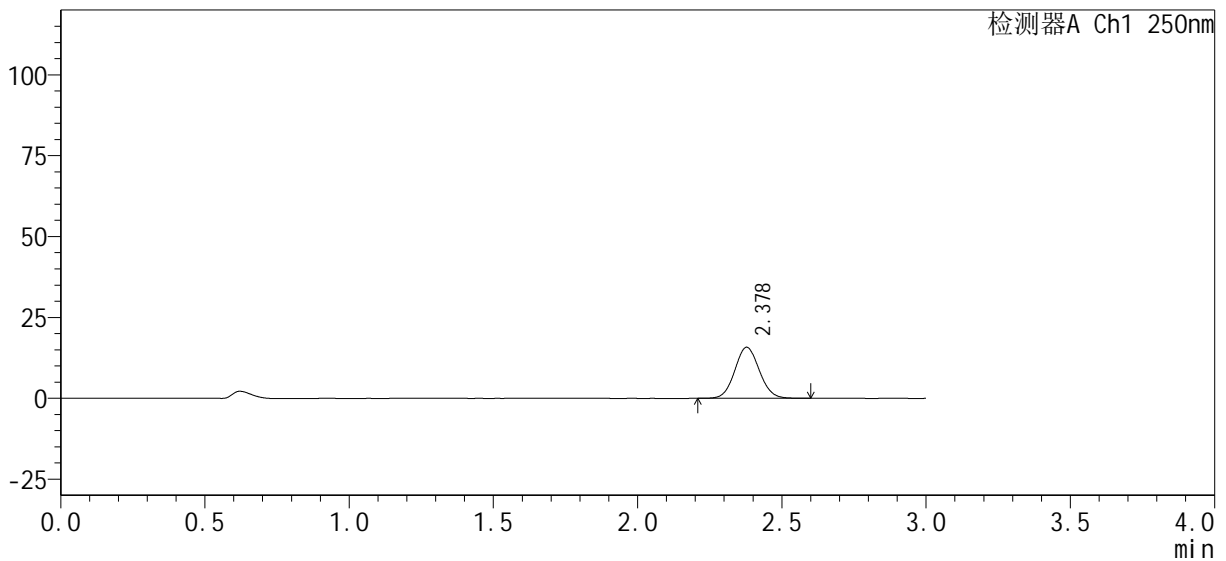
图10 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-32/29-351-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-5min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号：1-37	
进样体积：10 μ l	版本号：6.115
进样时间：2024/10/14 15:48:17	实验者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 09:33:27	处理者：wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	100.000	93167	15771	3745	1.068	--
总计		100.000	93167	15771			

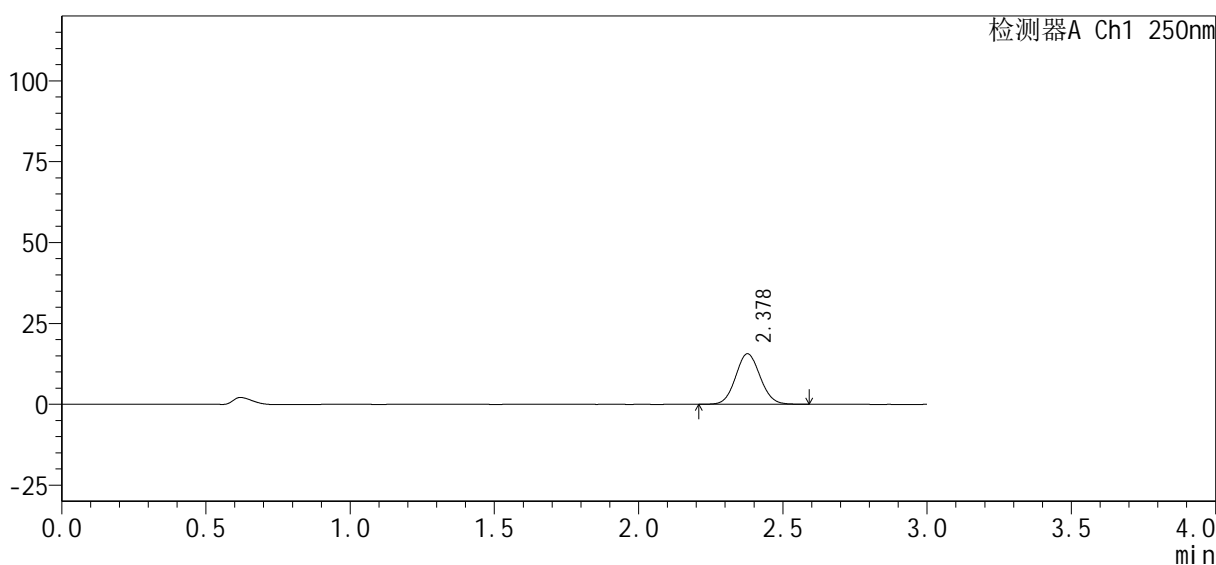
图11 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40°C	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-32/29-352-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-5min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号：1-46	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/14 15:51:39	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 09:33:30	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	100.000	92207	15601	3750	1.066	--
总计		100.000	92207	15601			

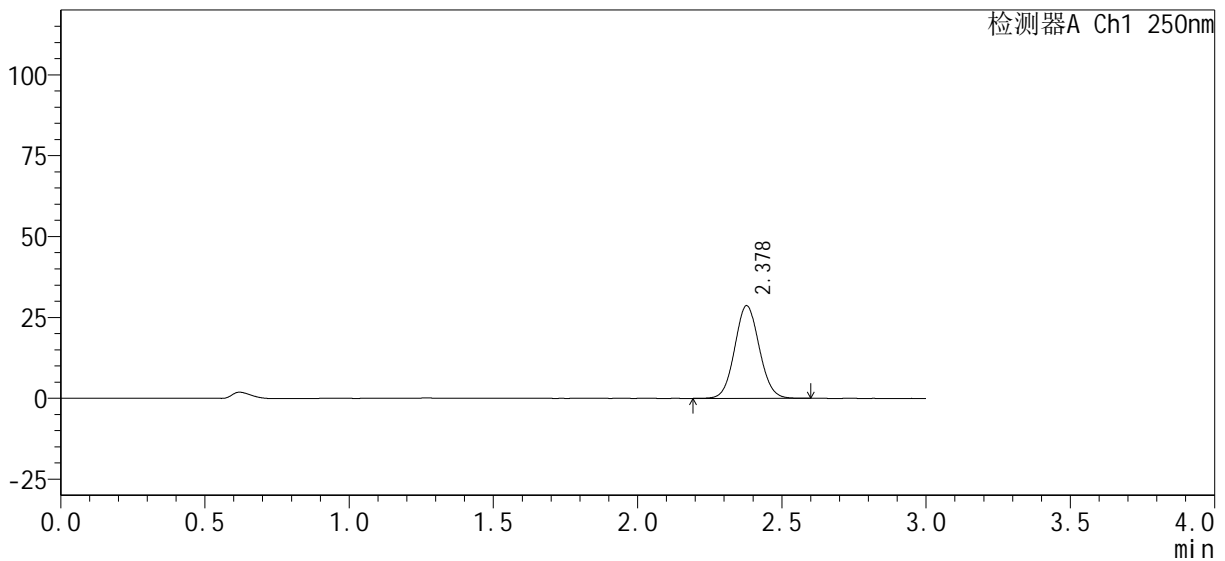
图12 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-353-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 15:55:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:33:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	100.000	169260	28616	3747	1.066	--
总计		100.000	169260	28616			

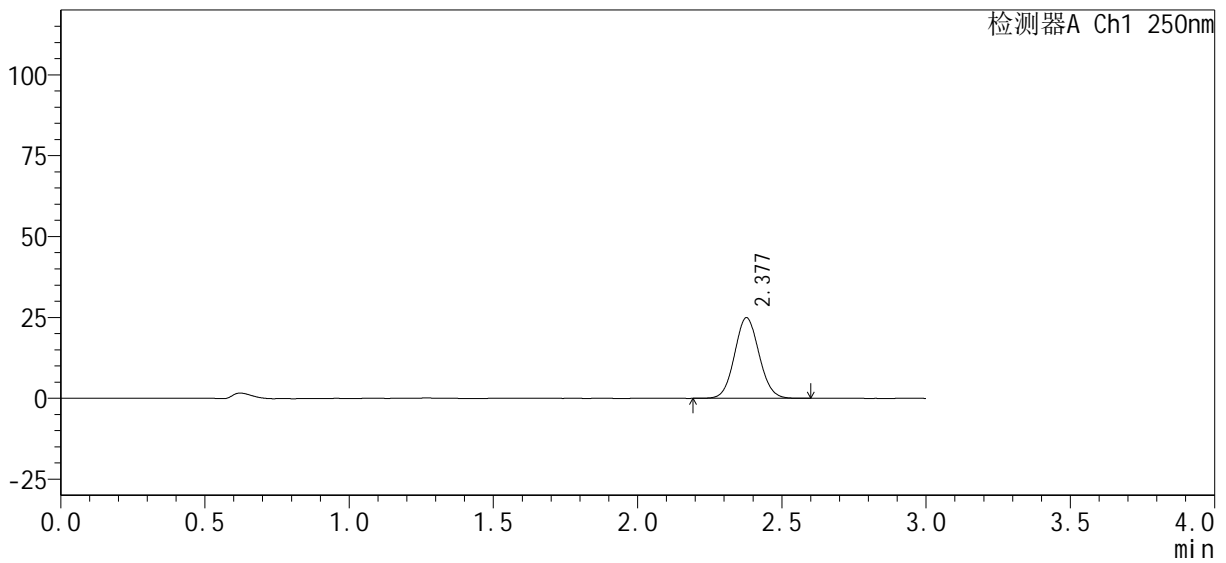
图13 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40°C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-354-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-10mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号 : 1-11	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 15:58:23	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:33:36	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	100.000	147126	24886	3744	1.067	--
总计		100.000	147126	24886			

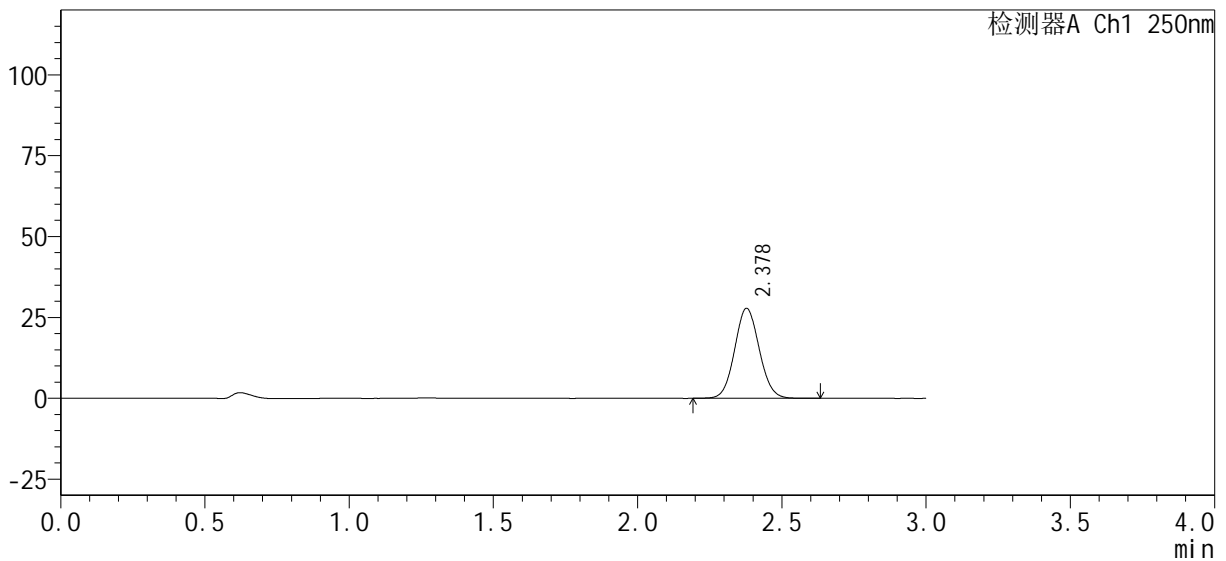
图14 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-355-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:01:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:33:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	100.000	164590	27786	3740	1.067	--
总计		100.000	164590	27786			

图15 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



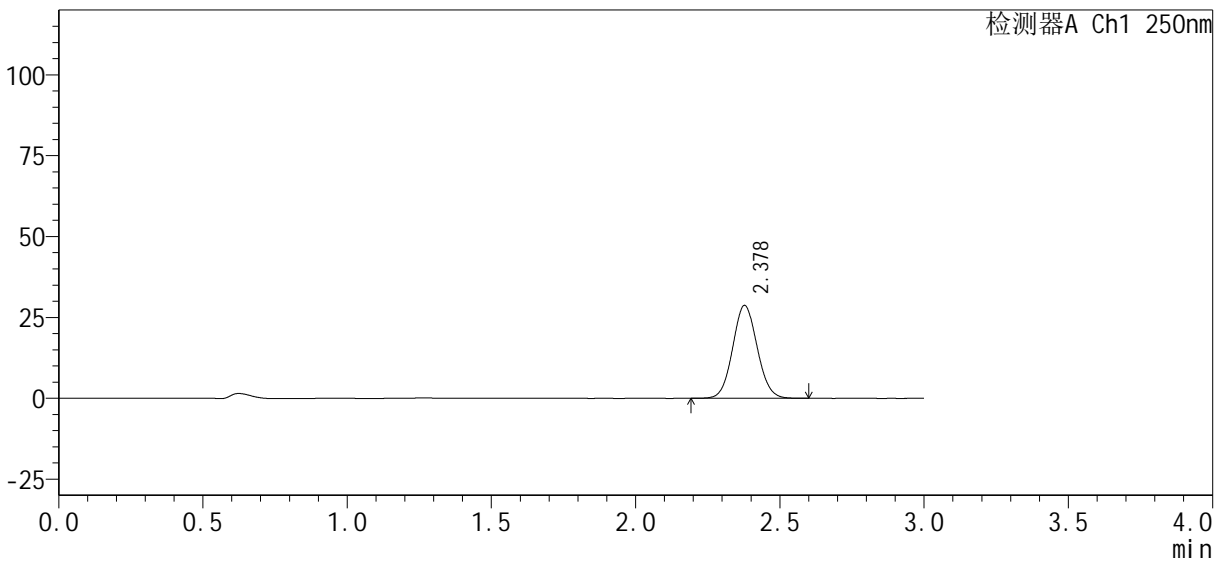
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-356-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-10mi n-P4. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278. l cb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:05:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:33:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	100.000	169662	28685	3744	1.065	--
总计		100.000	169662	28685			

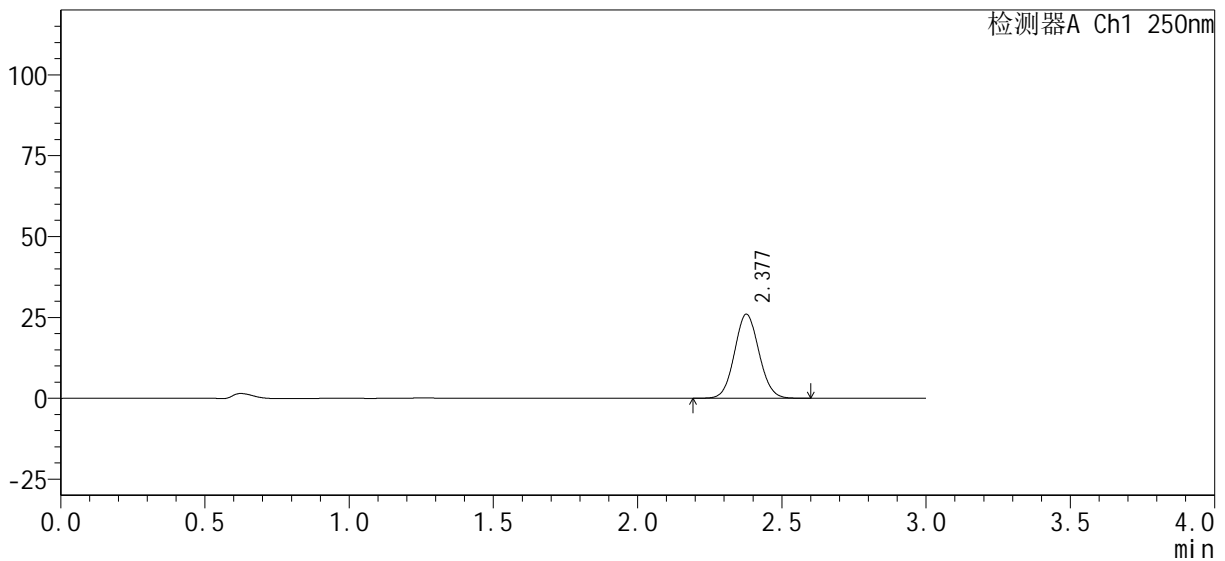
图16 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-357-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-10mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号 : 1-38	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 16:08:29	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:33:45	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	100.000	153189	25931	3758	1.068	--
总计		100.000	153189	25931			

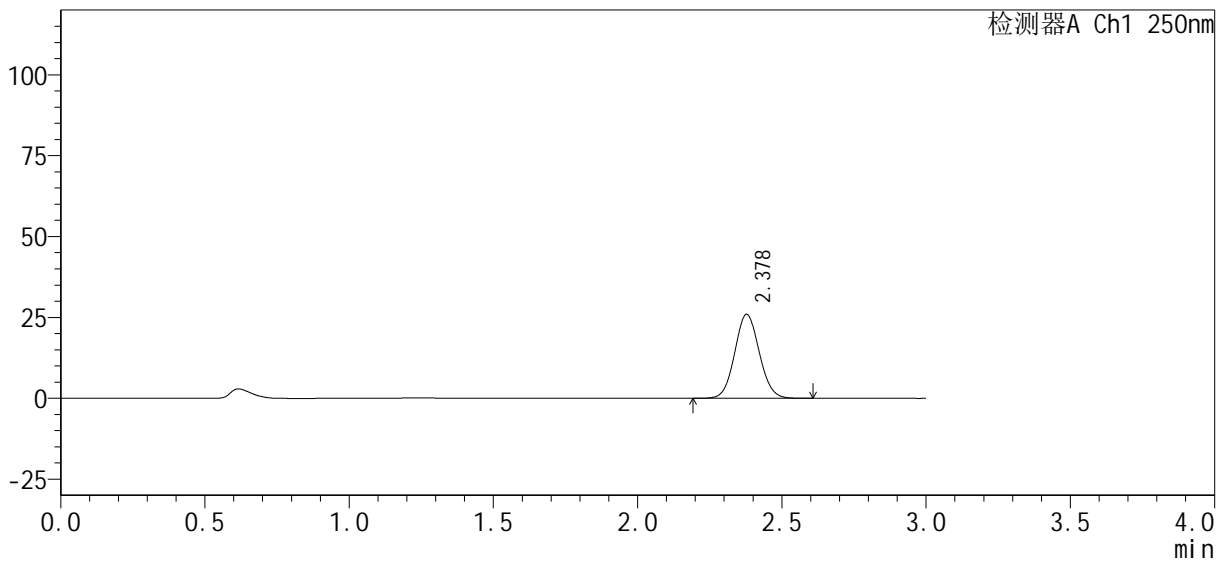
图17 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-358-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-10mi n-P6. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278. l cb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:11:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:33:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	100.000	153419	25942	3749	1.068	--
总计		100.000	153419	25942			

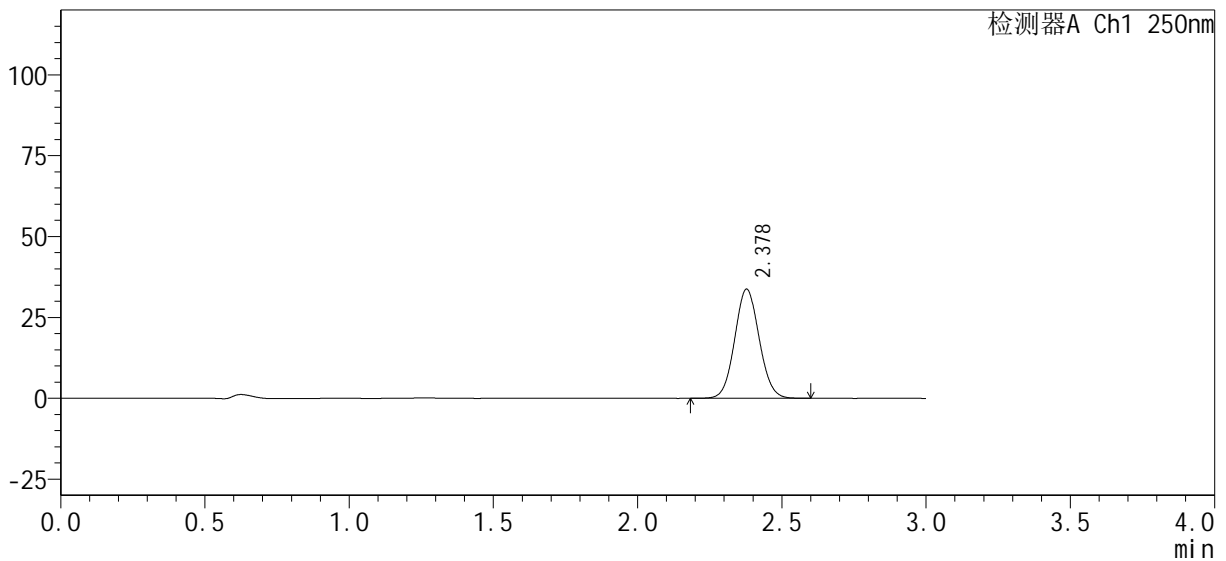
图18 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-359-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:15:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:33:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	100.000	199044	33716	3760	1.067	--
总计		100.000	199044	33716			

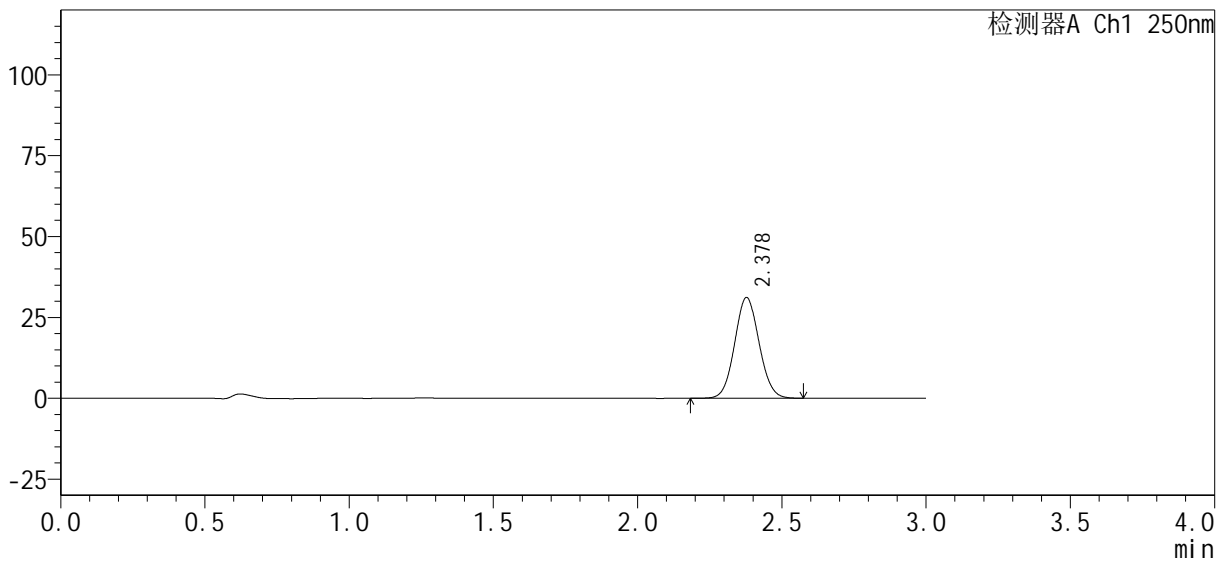
图19 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40°C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-360-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-15min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 1-12	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 16:18:35	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:33:54	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	100.000	183658	31107	3751	1.066	--
总计		100.000	183658	31107			

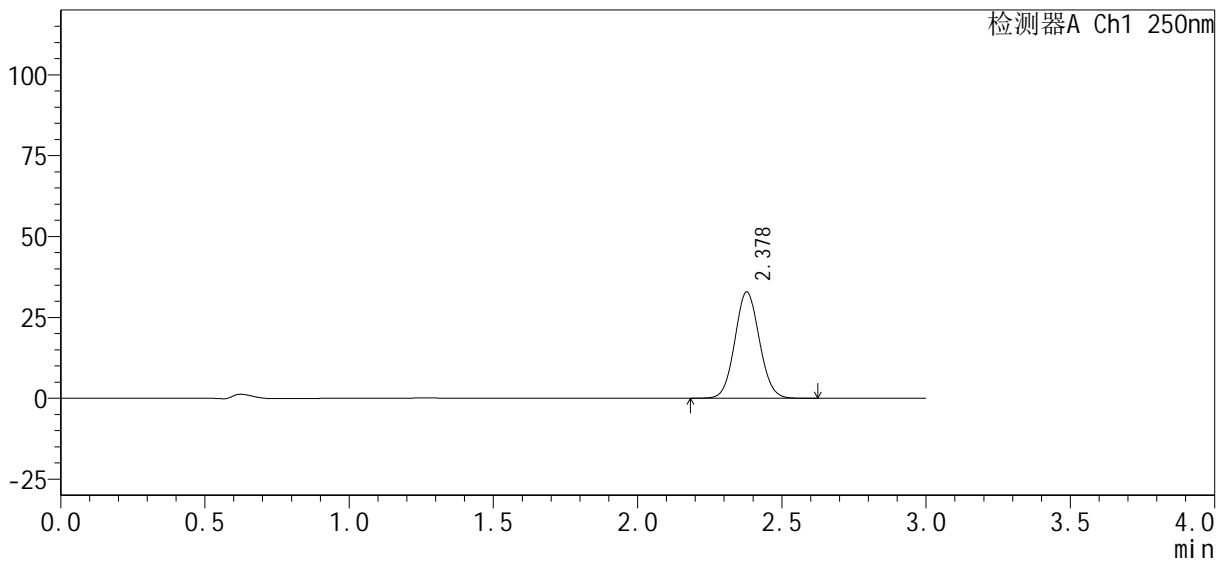
图20 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-361-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:21:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:33:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	100.000	194395	32873	3745	1.066	--
总计		100.000	194395	32873			

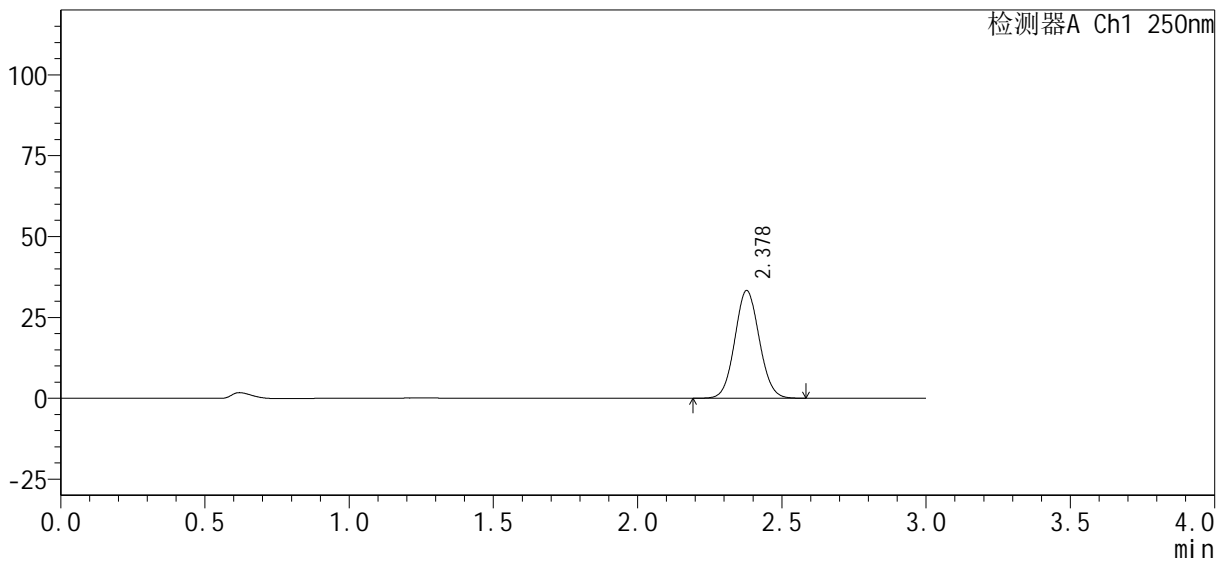
图21 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-362-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/14 16:25:18	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/15 09:34:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	100.000	196655	33297	3752	1.065	--
总计		100.000	196655	33297			

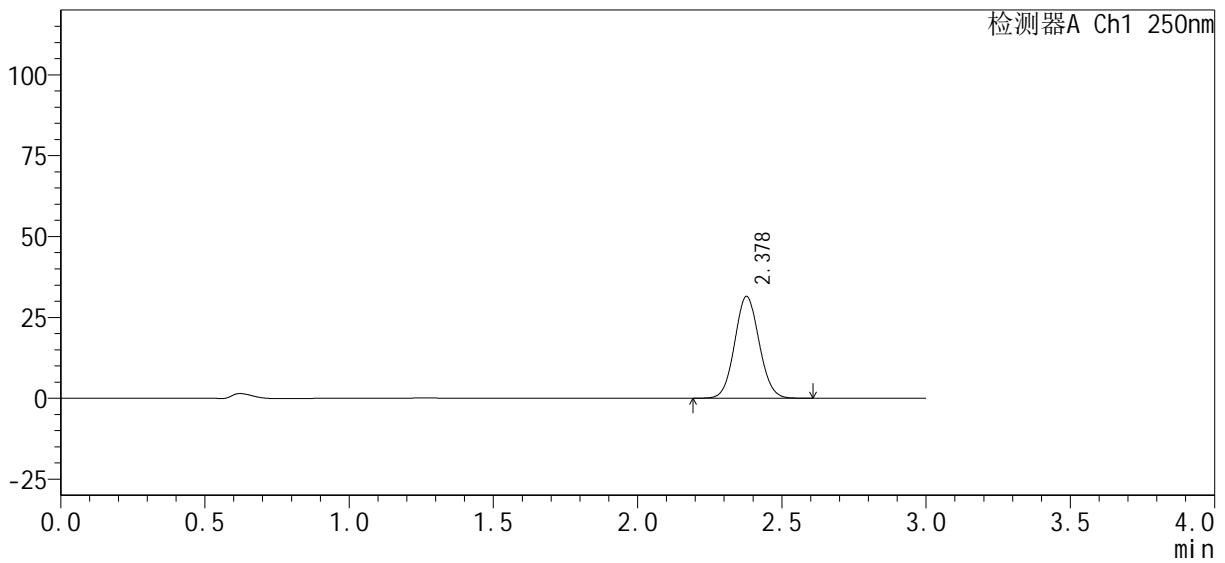
图22 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-363-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-15min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 1-39	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 16:28:40	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:34:03	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	100.000	185957	31448	3748	1.067	--
总计		100.000	185957	31448			

图23 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



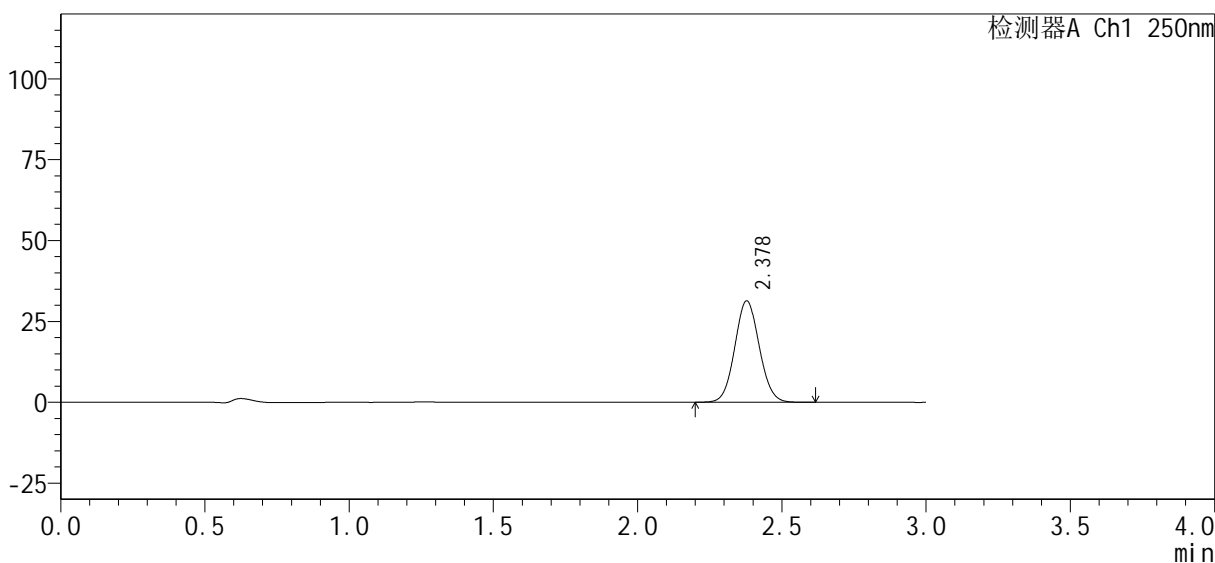
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-364-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:32:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:34:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	100.000	185298	31352	3750	1.066	--
总计		100.000	185298	31352			

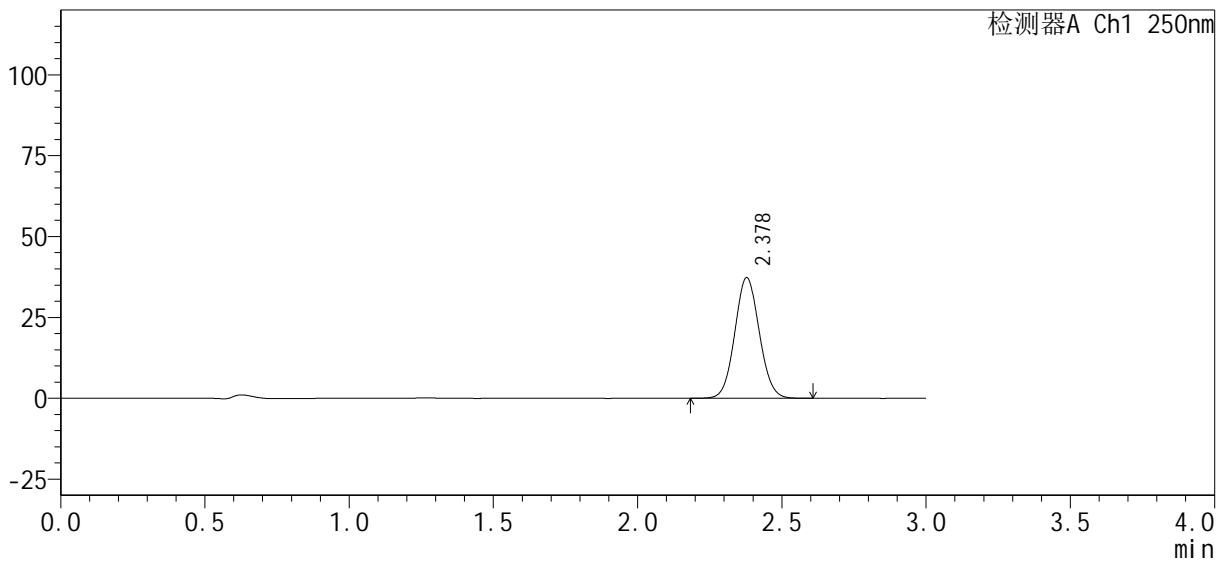
图24 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-365-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:35:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:34:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	100.000	220187	37282	3751	1.066	--
总计		100.000	220187	37282			

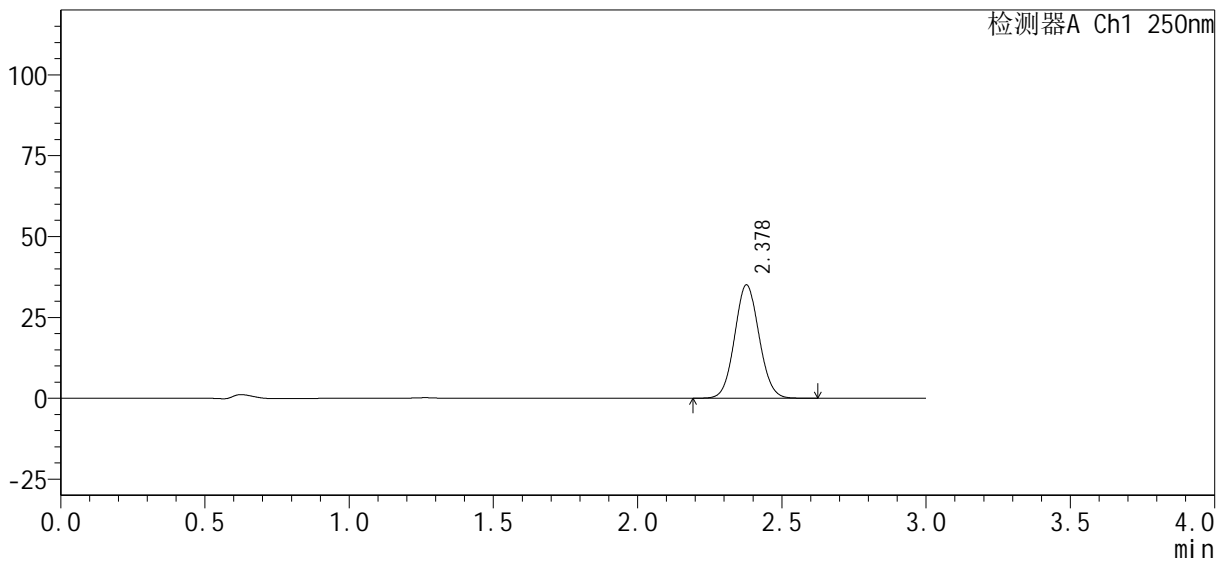
图25 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-366-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:38:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:34:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	100.000	207009	34992	3741	1.067	--
总计		100.000	207009	34992			

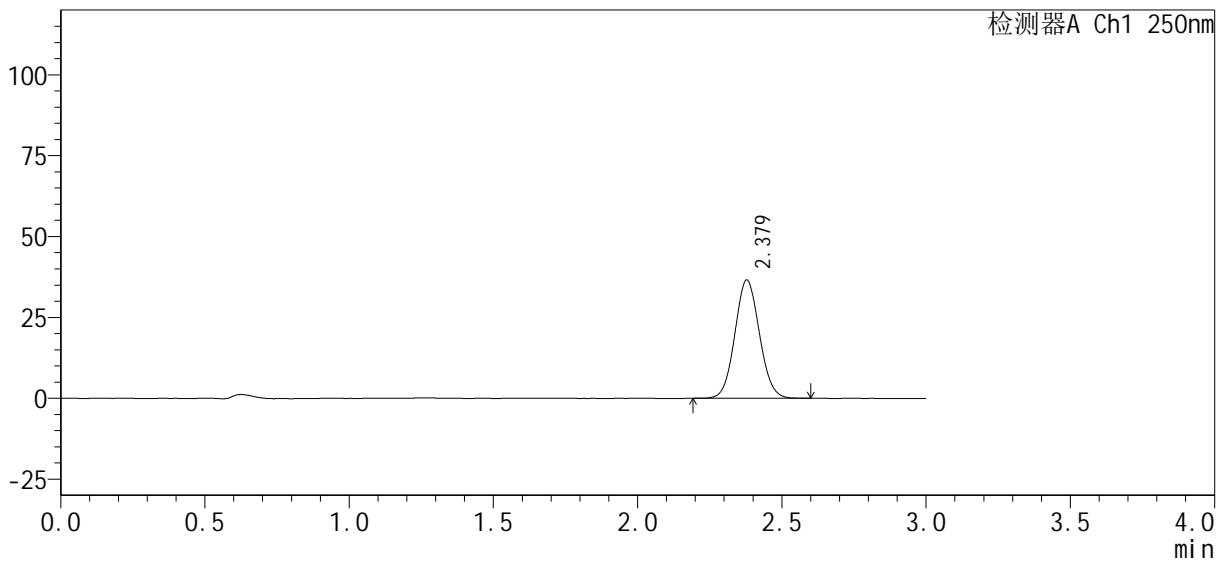
图26 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-367-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-20mi n-P3. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278. l cb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 16:42:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:34:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	100.000	216153	36555	3737	1.065	--
总计		100.000	216153	36555			

图27 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



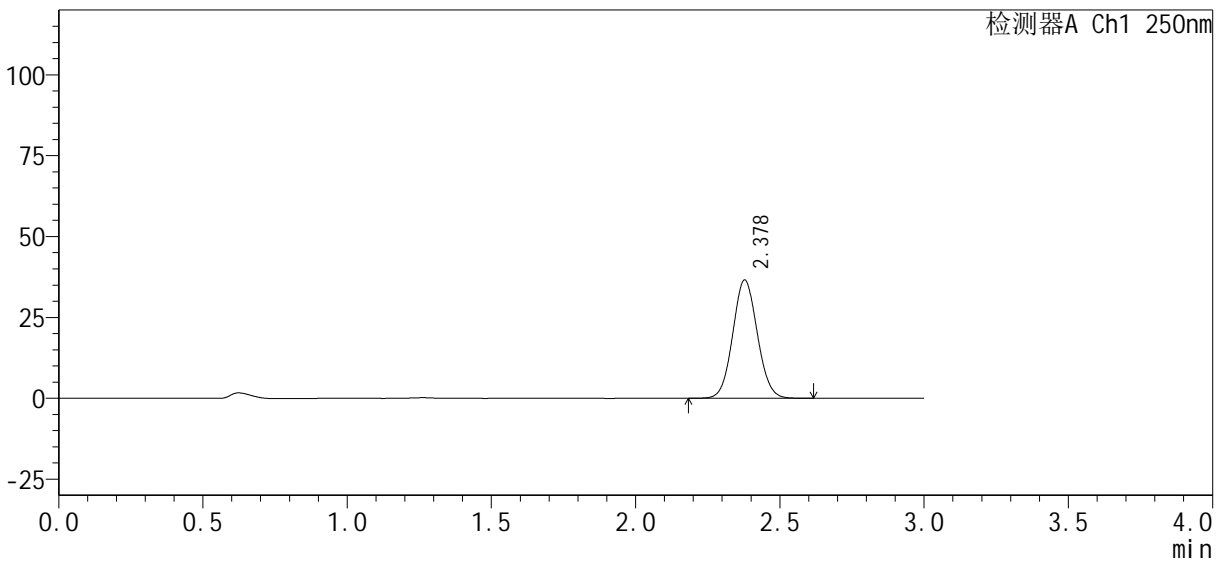
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40°C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-368-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-20mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号 : 1-31	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 16:45:30	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:34:21	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	100.000	216278	36557	3741	1.065	--
总计		100.000	216278	36557			

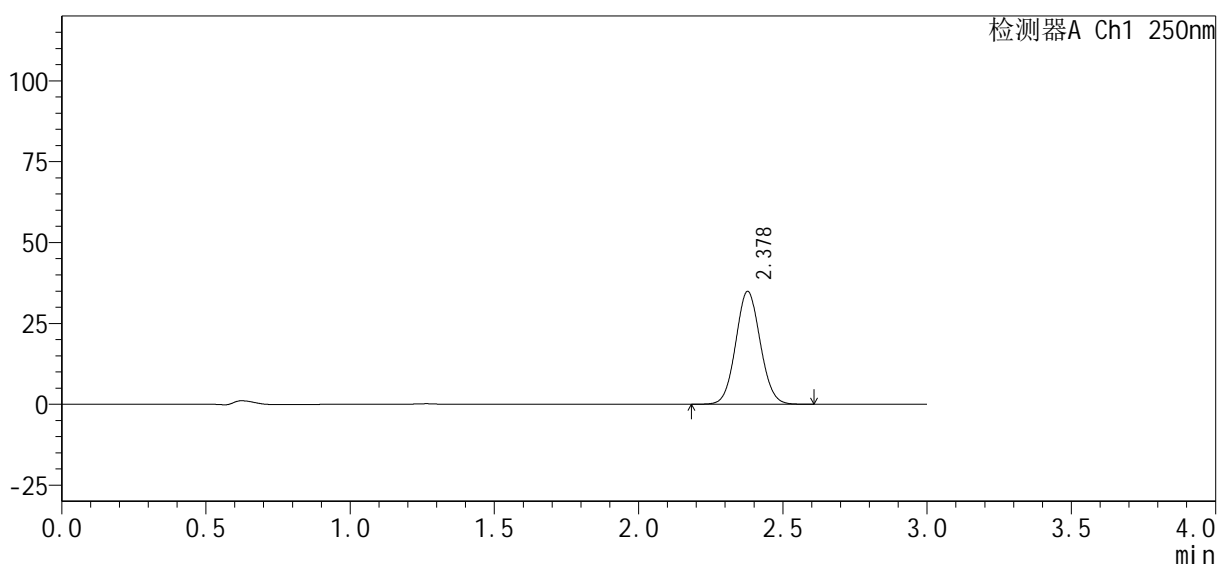
图28 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-369-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-20min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 1-40	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 16:48:52	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:34:24	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	100.000	206389	34866	3741	1.065	--
总计		100.000	206389	34866			

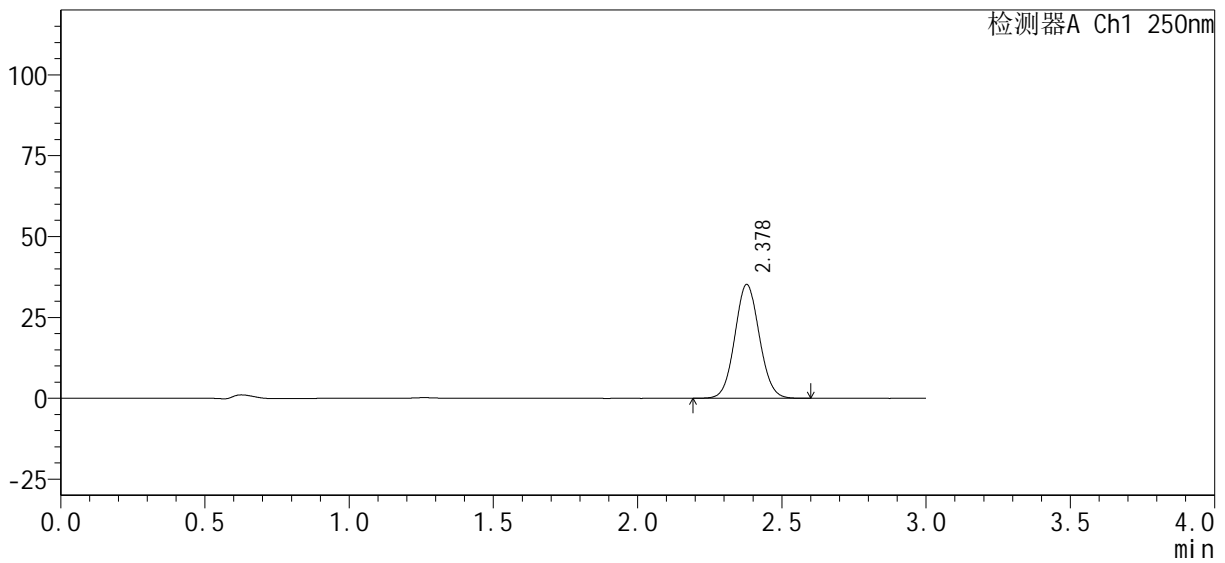
图29 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-370-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-20min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 1-49	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 16:52:14	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:34:27	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	100.000	207880	35184	3750	1.064	--
总计		100.000	207880	35184			

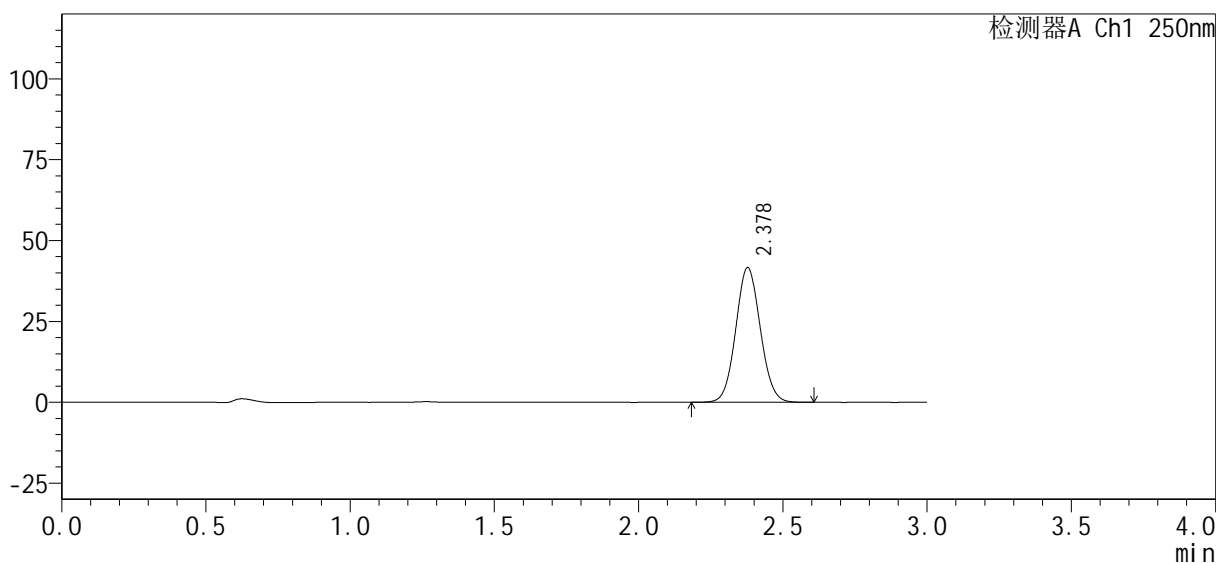
图30 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-32/29-371-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-30mi n-P1. l cd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号：1-5	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/14 16:55:37	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 09:34:30	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	100.000	245949	41624	3750	1.064	--
总计		100.000	245949	41624			

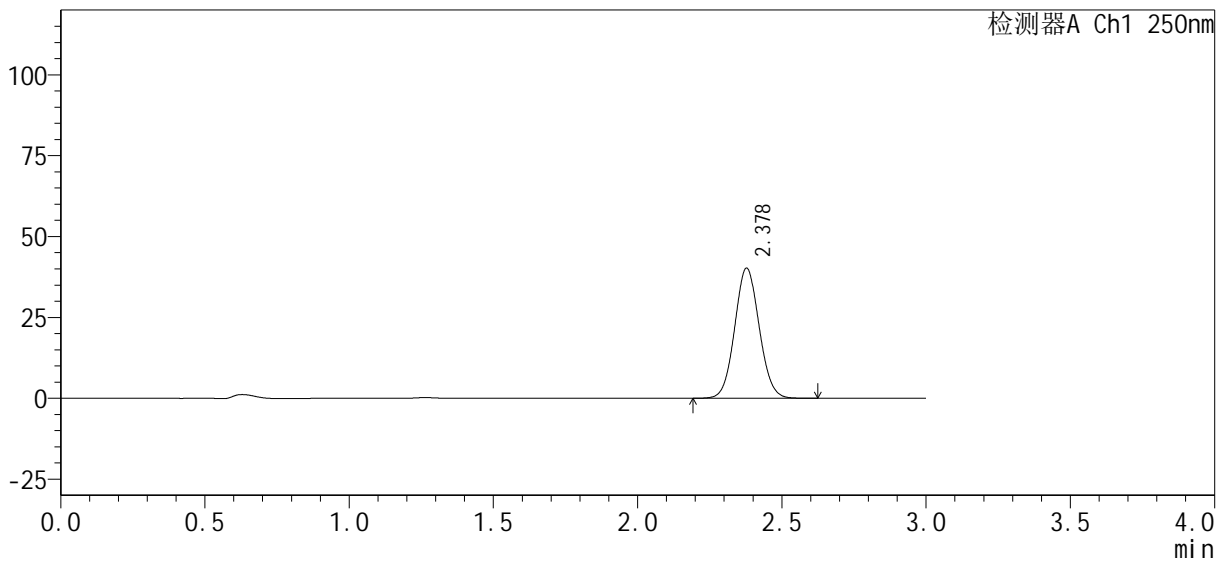
图31 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-32/29-372-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-30mi n-P2. l cd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.l cb	
样品瓶号：1-14	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/14 16:58:59	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 09:34:33	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	100.000	237677	40205	3753	1.064	--
总计		100.000	237677	40205			

图32 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



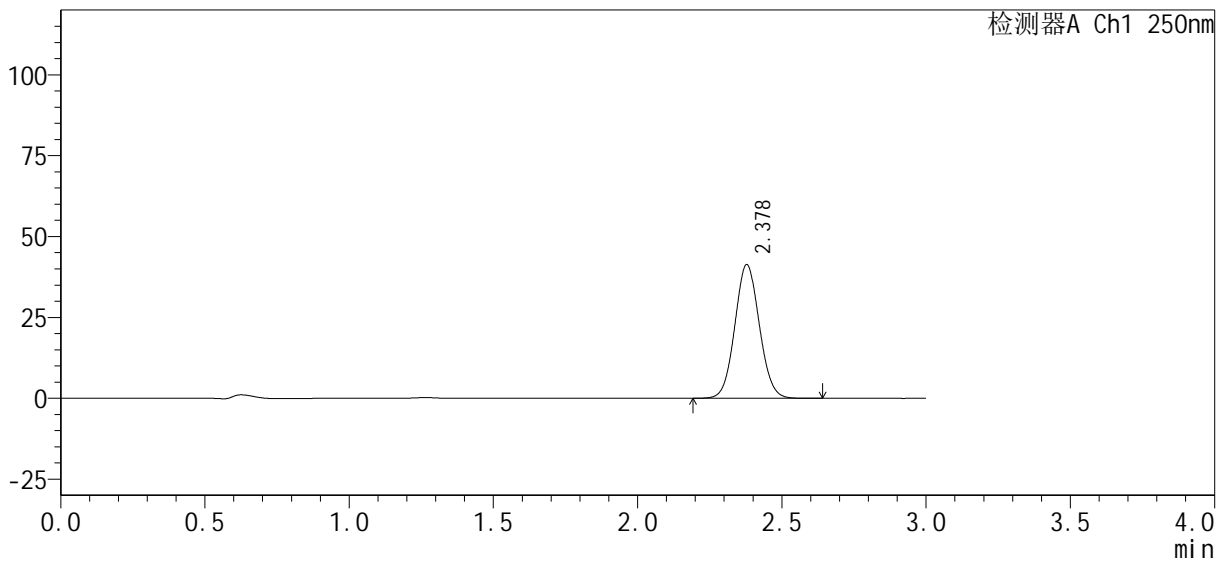
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-32/29-373-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-30mi n-P3. l cd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278. l cb
 样品瓶号：1-23 版本号：6.115
 进样体积：10 μl 实验者：wangdan
 进样时间：2024/10/14 17:02:22 处理者：wangdan
 处理时间(V2)：2024/10/15 09:34:36
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	100.000	244265	41305	3750	1.063	--
总计		100.000	244265	41305			

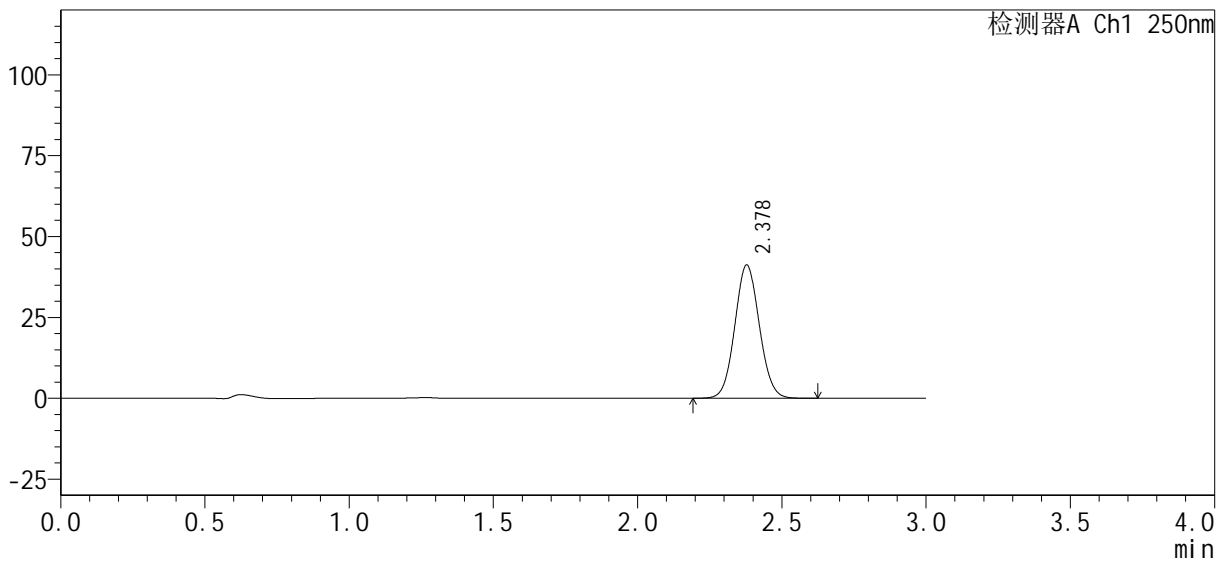
图33 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-32/29-374-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-30mi n-P4. l cd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.l cb	
样品瓶号：1-32	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/14 17:05:44	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 09:34:39	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	100.000	243456	41182	3749	1.065	--
总计		100.000	243456	41182			

图34 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



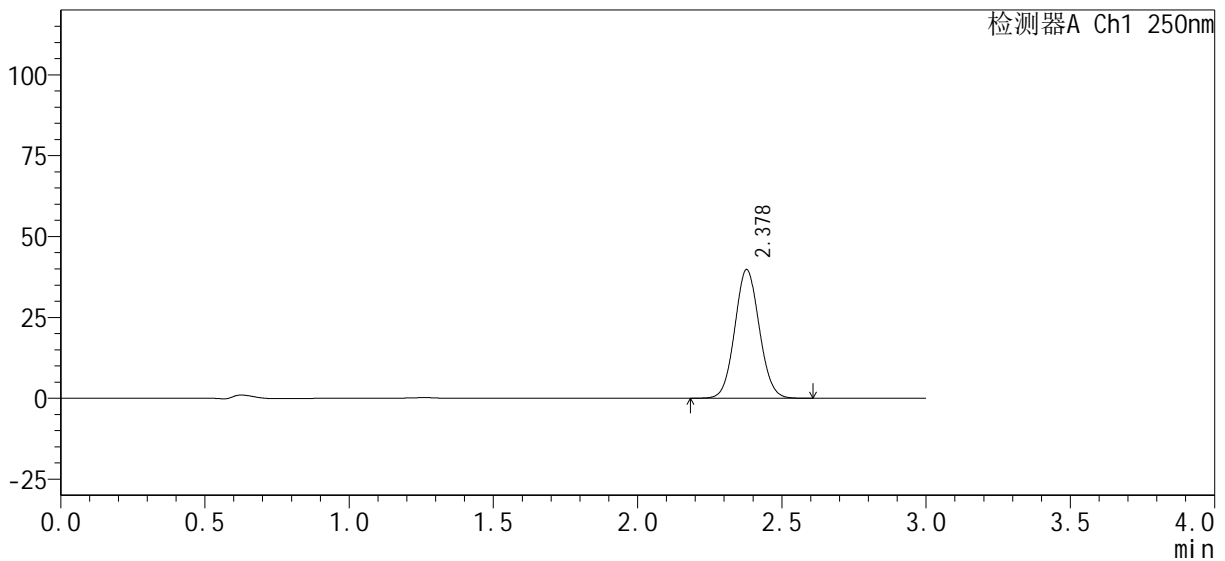
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-375-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-30mi n-P5. l cd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号: 1-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/14 17:09:06	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/15 09:34:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	100.000	235062	39755	3747	1.064	--
总计		100.000	235062	39755			

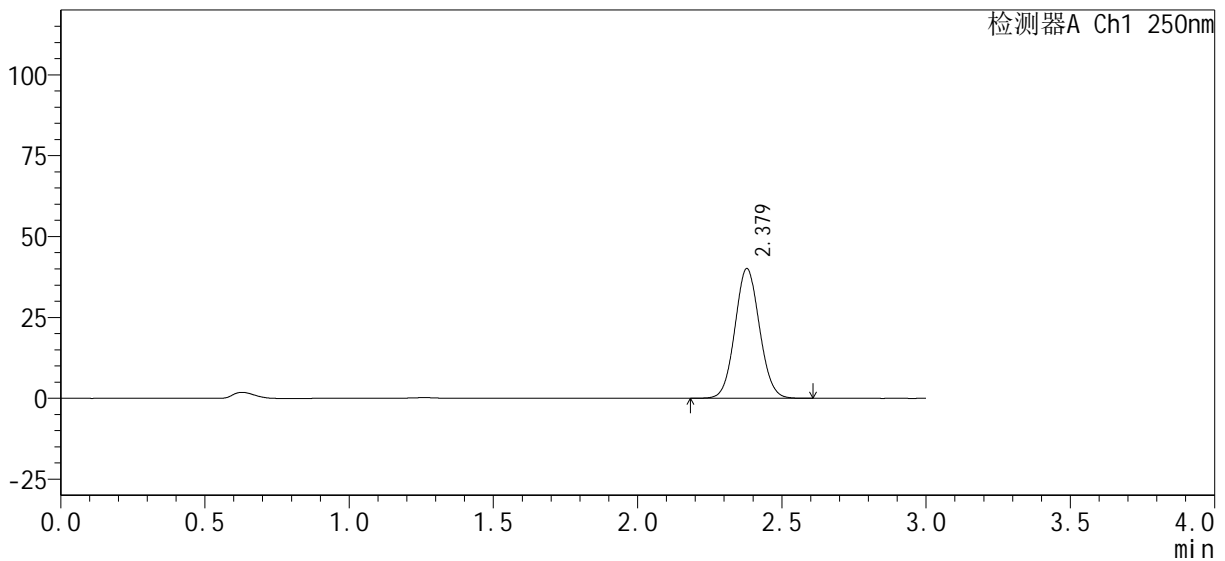
图35 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-376-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-30mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号 : 1-50	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 17:12:27	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:34:45	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	100.000	237107	40112	3742	1.064	--
总计		100.000	237107	40112			

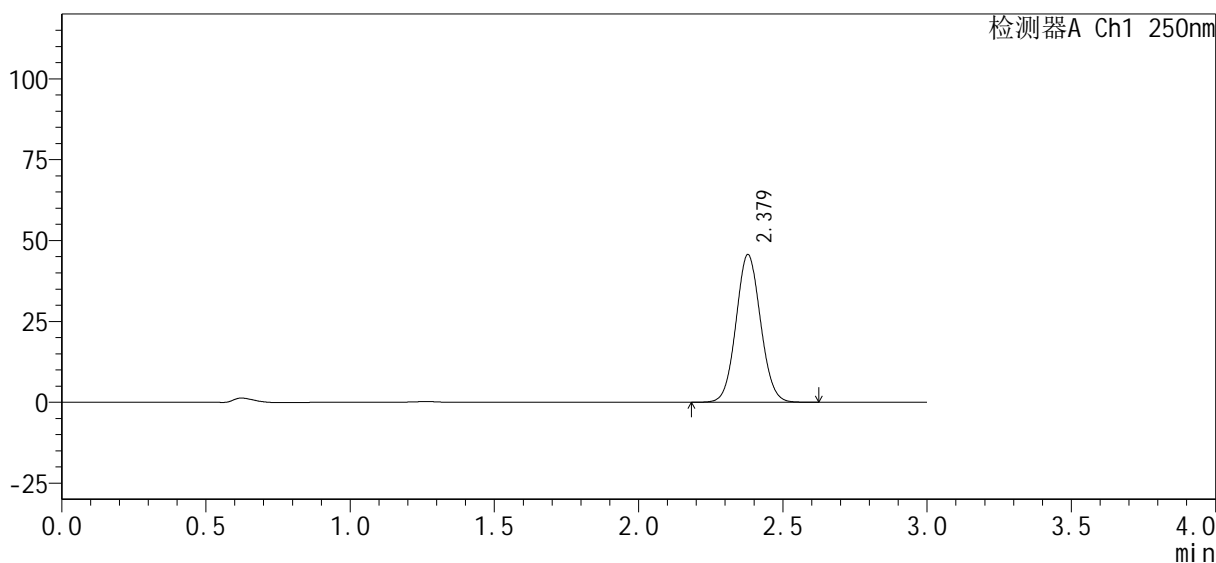
图36 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速：1.0ml/min
柱温：40℃ 波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-32/29-377-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-45mi n-P1.l cd
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.l cb
样品瓶号：1-6 版本号：6.115
进样体积：10 μl 实验者：wangdan
进样时间：2024/10/14 17:15:49 处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 09:34:48
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	100.000	269809	45673	3748	1.064	--
总计		100.000	269809	45673			

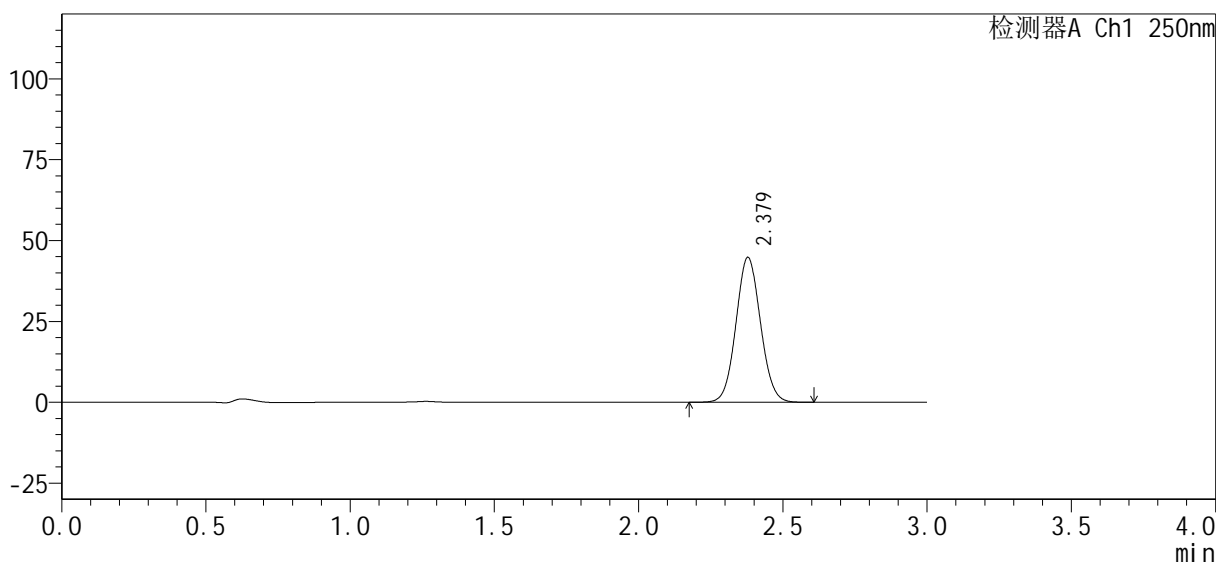
图37 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-378-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-45mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号 : 1-15	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 17:19:12	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:34:51	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	100.000	264749	44800	3747	1.062	--
总计		100.000	264749	44800			

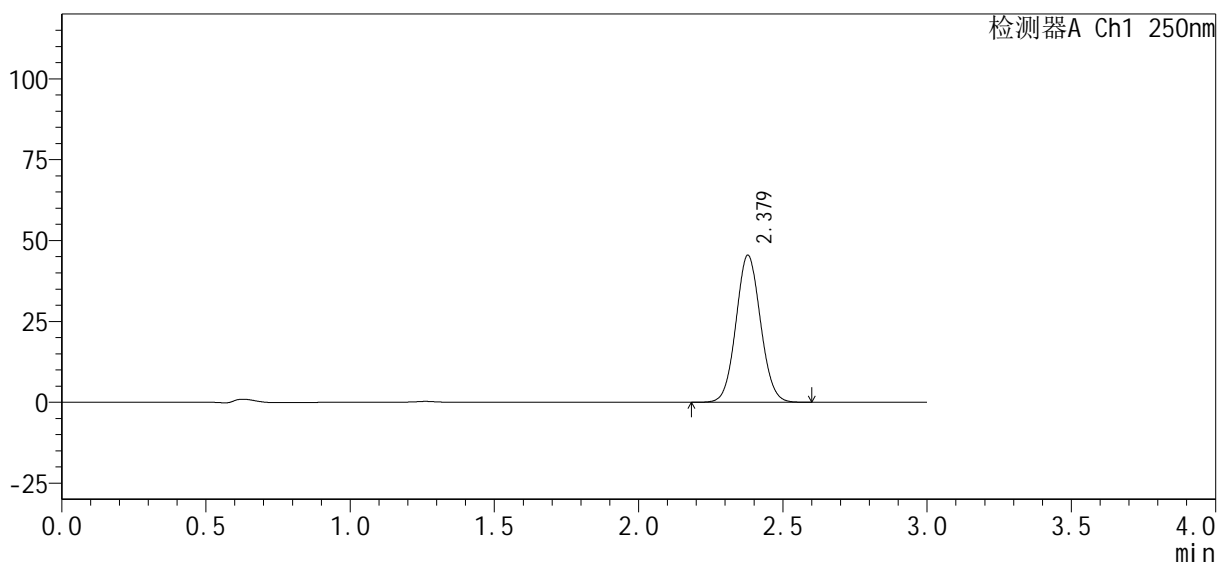
图38 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-379-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-45mi n-P3. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278. l cb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:22:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:34:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	100.000	268803	45484	3742	1.062	--
总计		100.000	268803	45484			

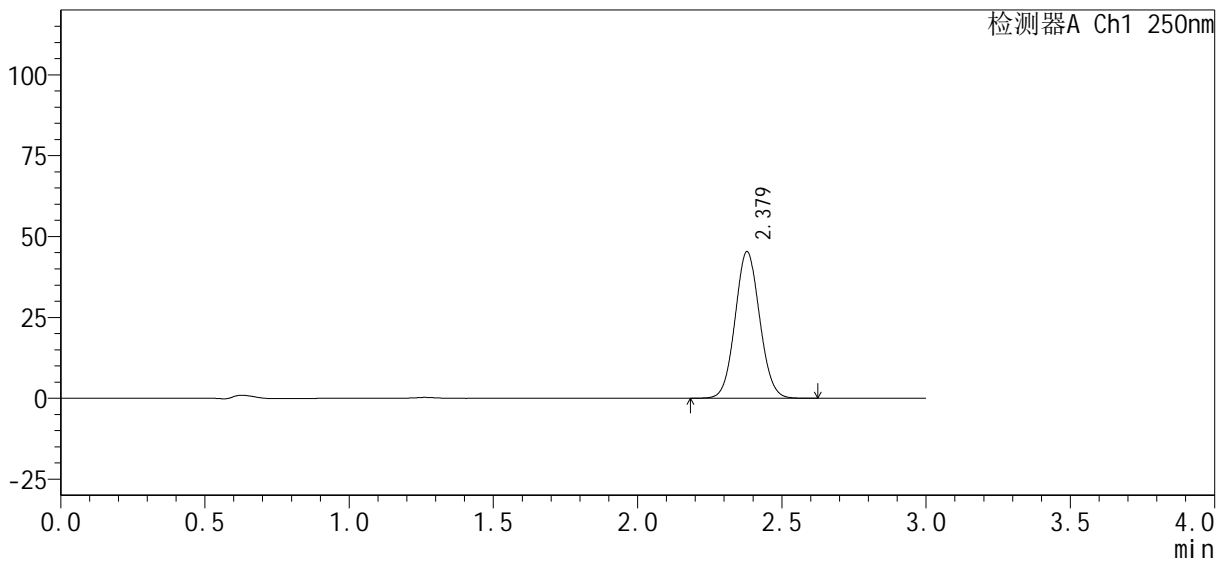
图39 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-380-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-45mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号 : 1-33	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 17:25:57	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:34:57	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	100.000	268473	45348	3732	1.064	--
总计		100.000	268473	45348			

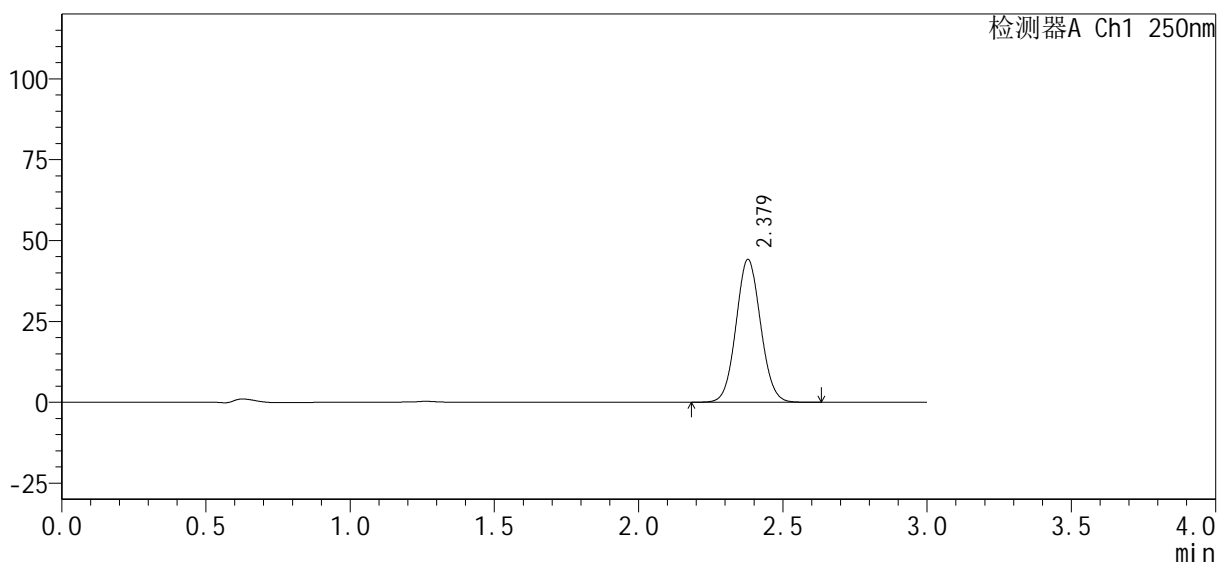
图40 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-32/29-381-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-45mi n-P5. l cd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号：1-42	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/14 17:29:19	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 09:35:00	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	100.000	261407	44180	3738	1.063	--
总计		100.000	261407	44180			

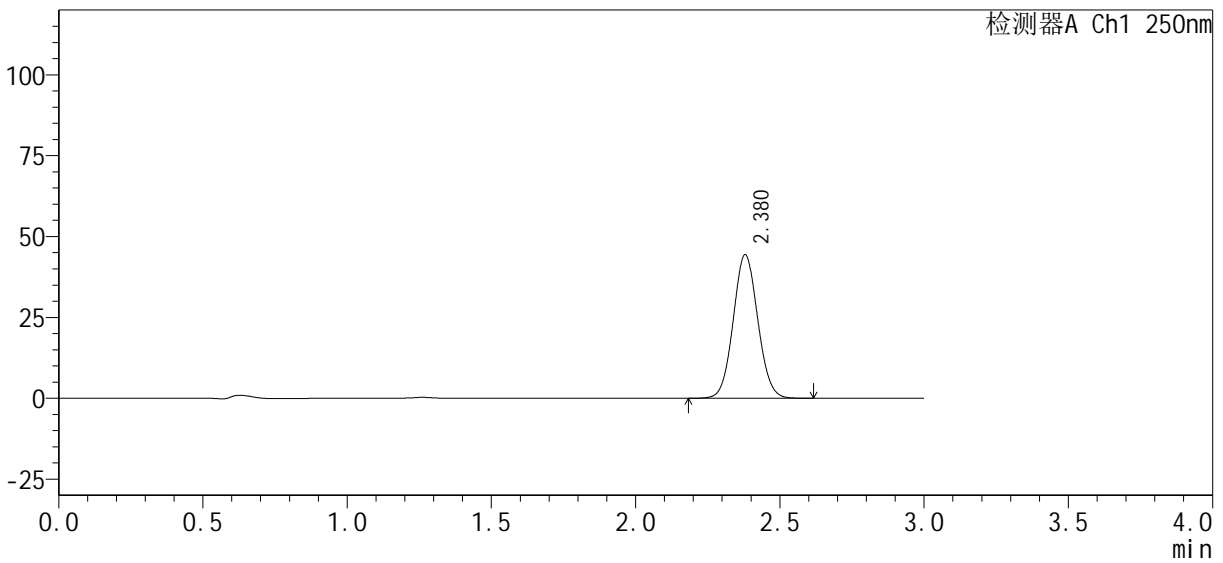
图41 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40°C	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-32/29-382-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-45mi n-P6. l cd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号：1-51	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/14 17:32:40	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 09:35:03	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	100.000	262487	44407	3744	1.061	--
总计		100.000	262487	44407			

图42 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



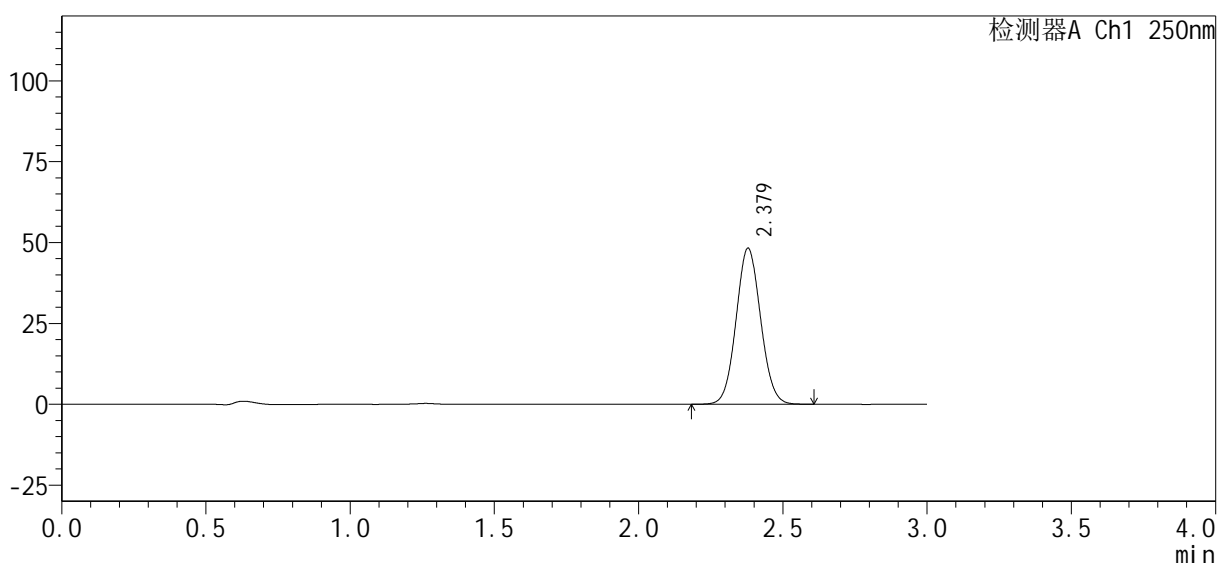
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-32/29-383-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-60mi n-P1. l cd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.l cb	
样品瓶号：1-7	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/14 17:36:03	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 09:35:06	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	100.000	285093	48262	3748	1.062	--
总计		100.000	285093	48262			

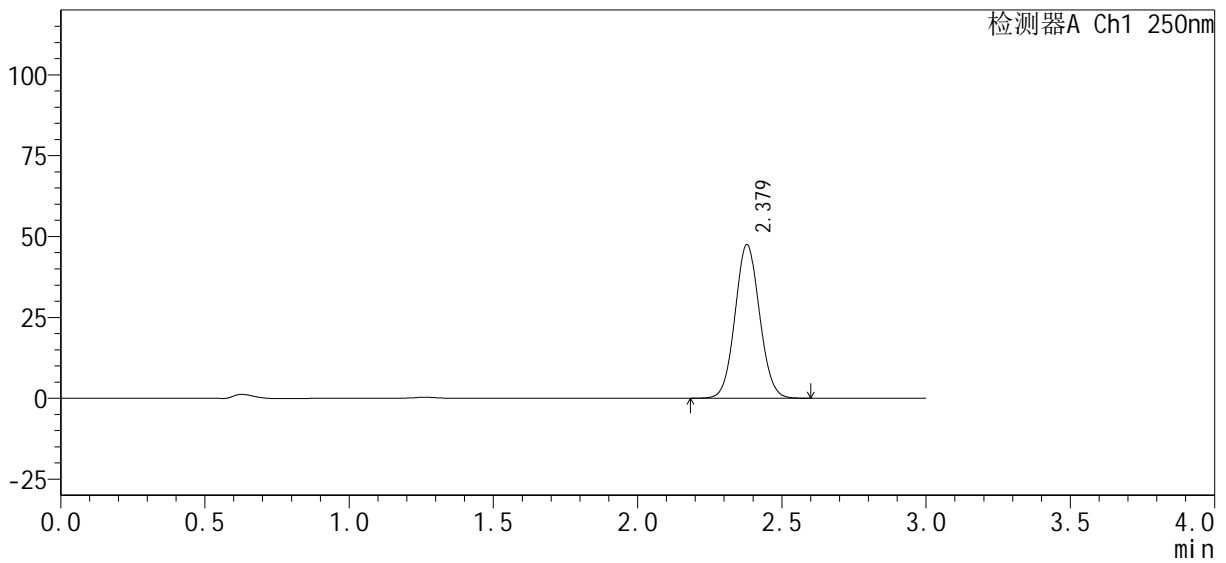
图43 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-32/29-384-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-60min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号：1-16	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/14 17:39:26	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 09:35:09	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	100.000	280909	47522	3741	1.062	--
总计		100.000	280909	47522			

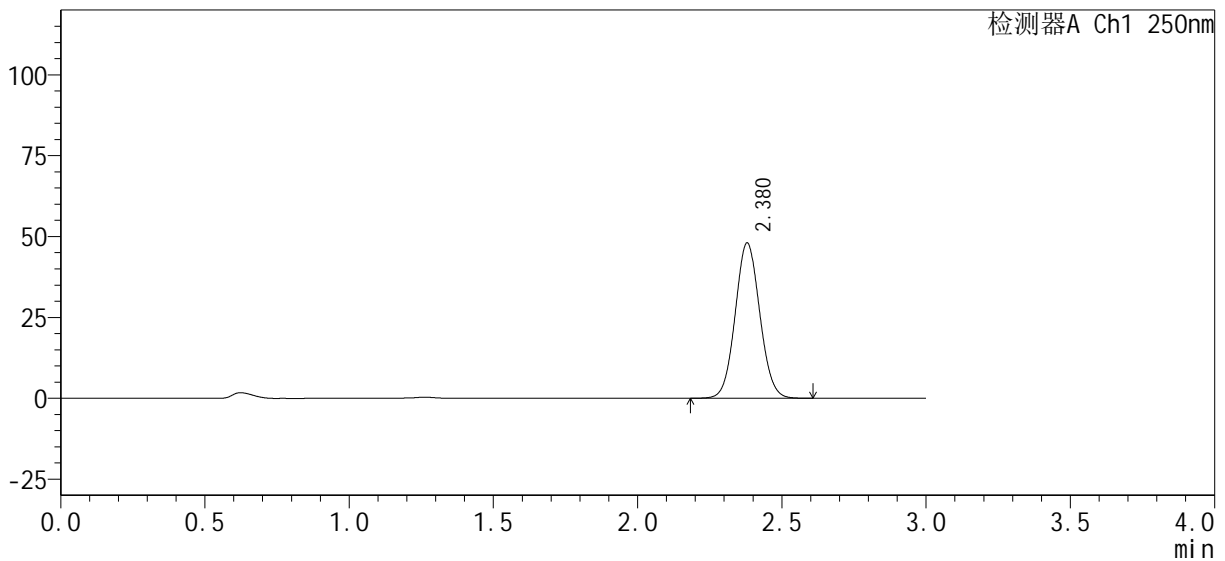
图44 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-385-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-60mi n-P3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号 : 1-25	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 17:42:48	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:35:12	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	100.000	283950	48035	3744	1.062	--
总计		100.000	283950	48035			

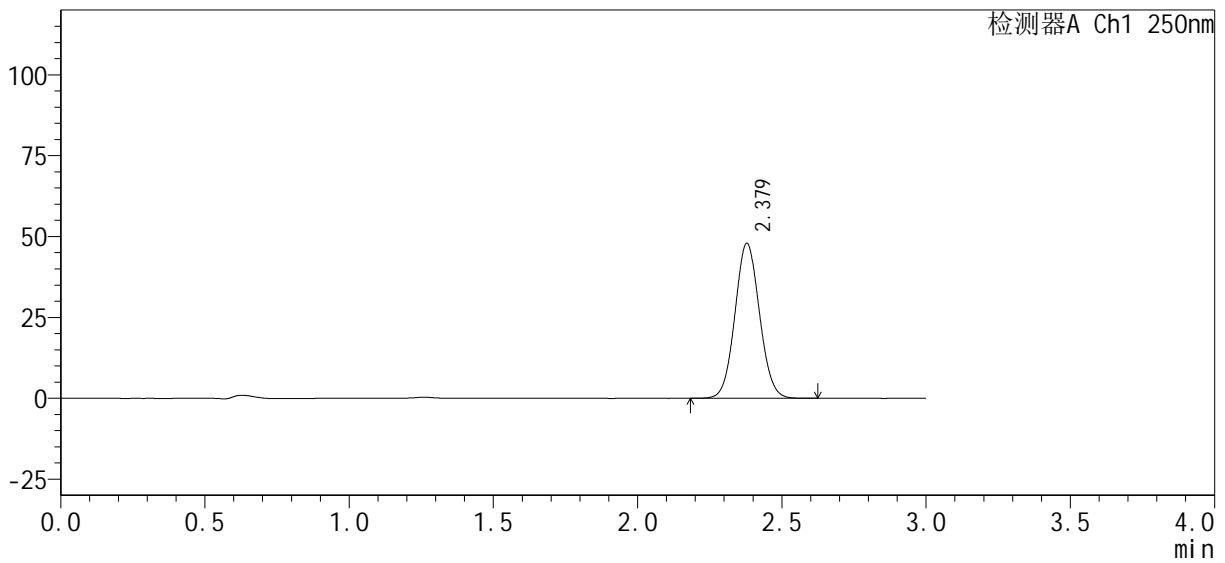
图45 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-32/29-386-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-60mi n-P4. l cd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号：1-34	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/14 17:46:10	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 09:35:15	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	100.000	283779	47934	3735	1.062	--
总计		100.000	283779	47934			

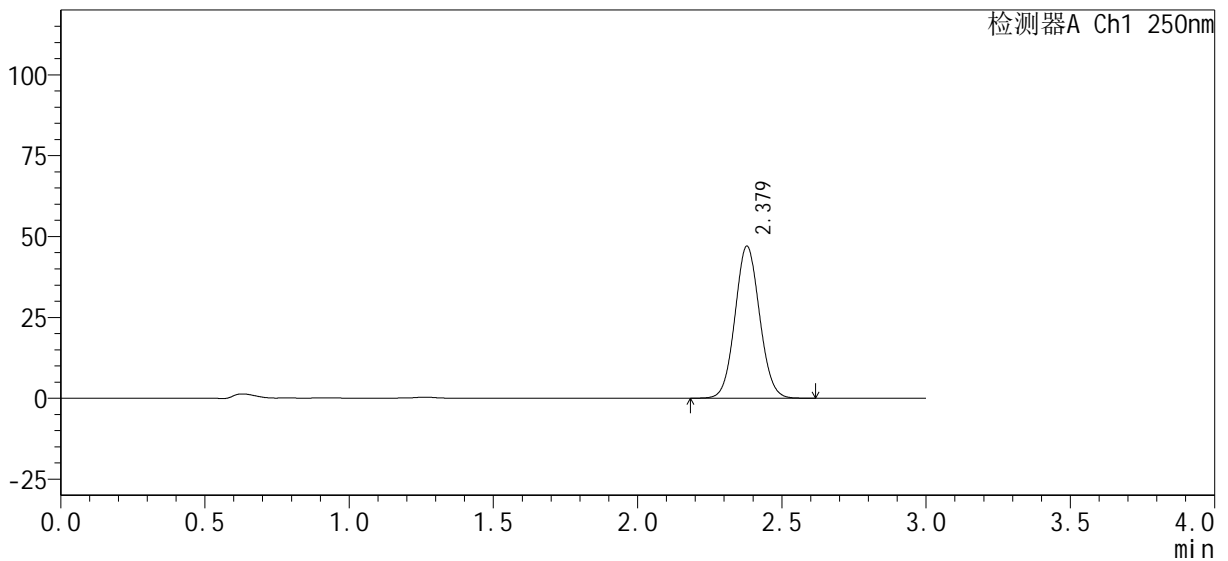
图46 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-387-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-60mi n-P5.l cd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.l cb	
样品瓶号: 1-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/14 17:49:32	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/15 09:35:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	100.000	278038	47028	3739	1.064	--
总计		100.000	278038	47028			

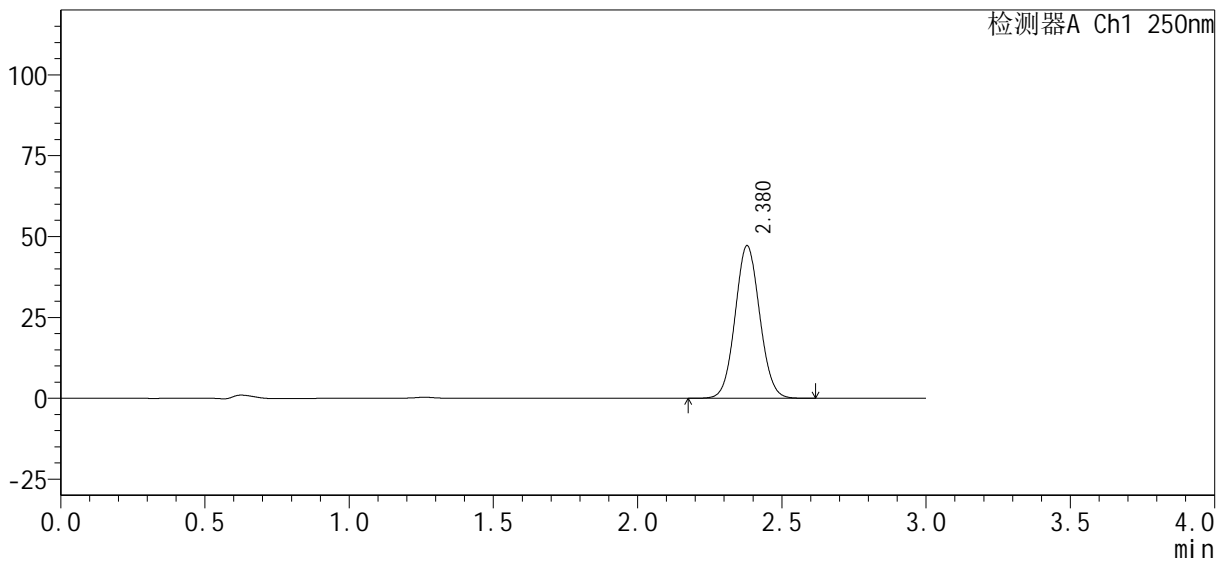
图47 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-388-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-60min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 1-52	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 17:52:54	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:35:21	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	100.000	279507	47219	3740	1.060	--
总计		100.000	279507	47219			

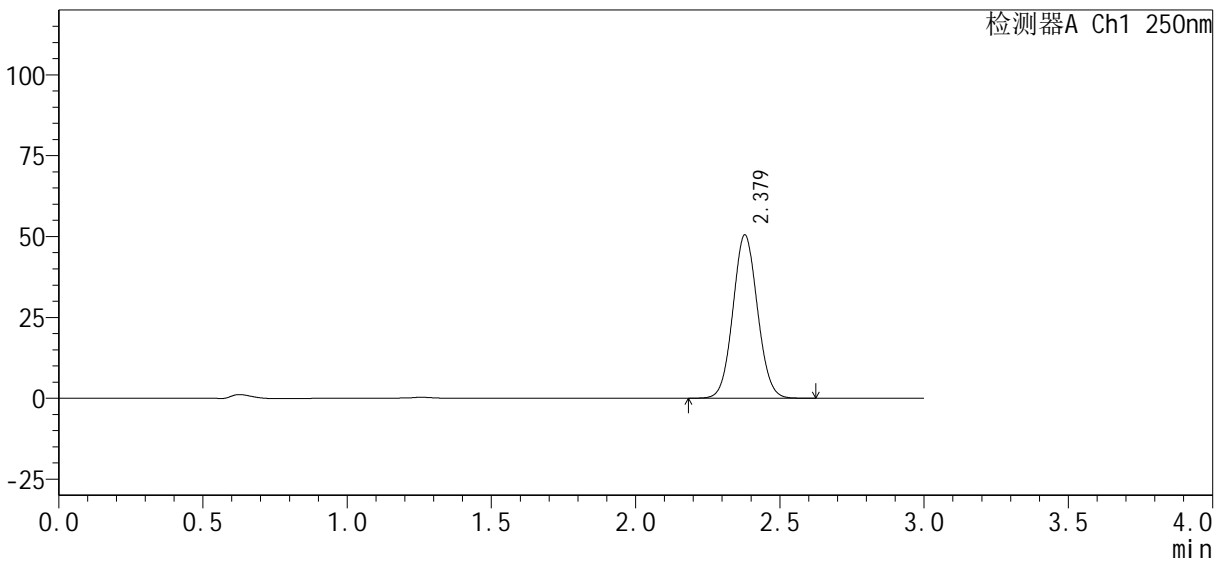
图48 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-389-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-j xzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 17:56:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:35:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	100.000	298393	50498	3747	1.062	--
总计		100.000	298393	50498			

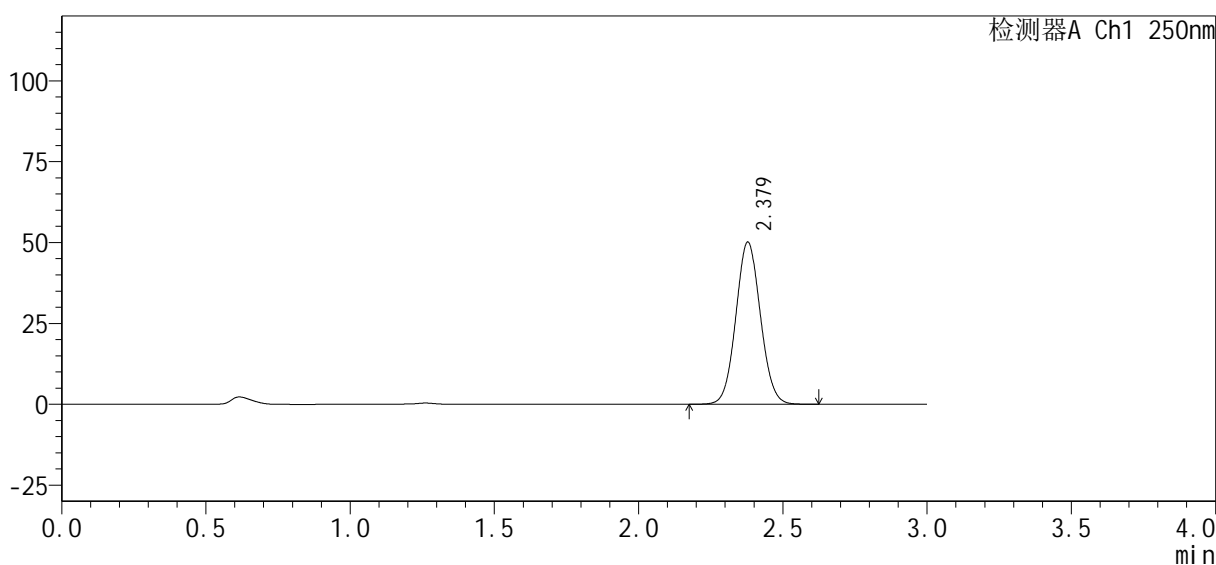
图49 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-390-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-j xzs-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 1-17	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 17:59:41	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:35:27	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	100.000	296675	50120	3739	1.062	--
总计		100.000	296675	50120			

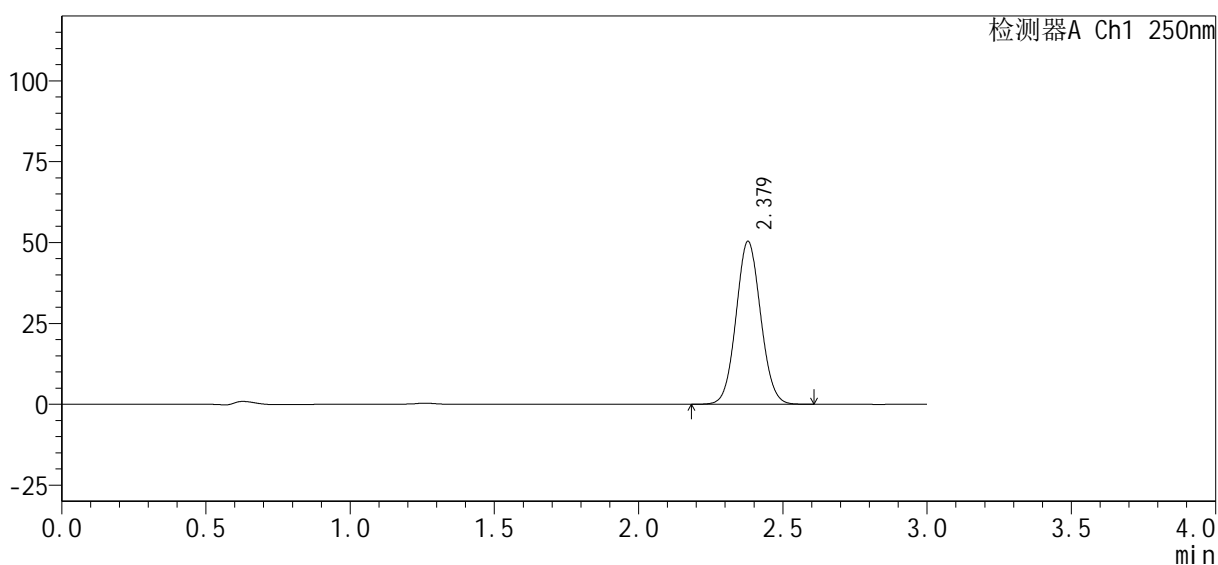
图50 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-391-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-j xzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:03:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:35:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	100.000	298052	50404	3737	1.062	--
总计		100.000	298052	50404			

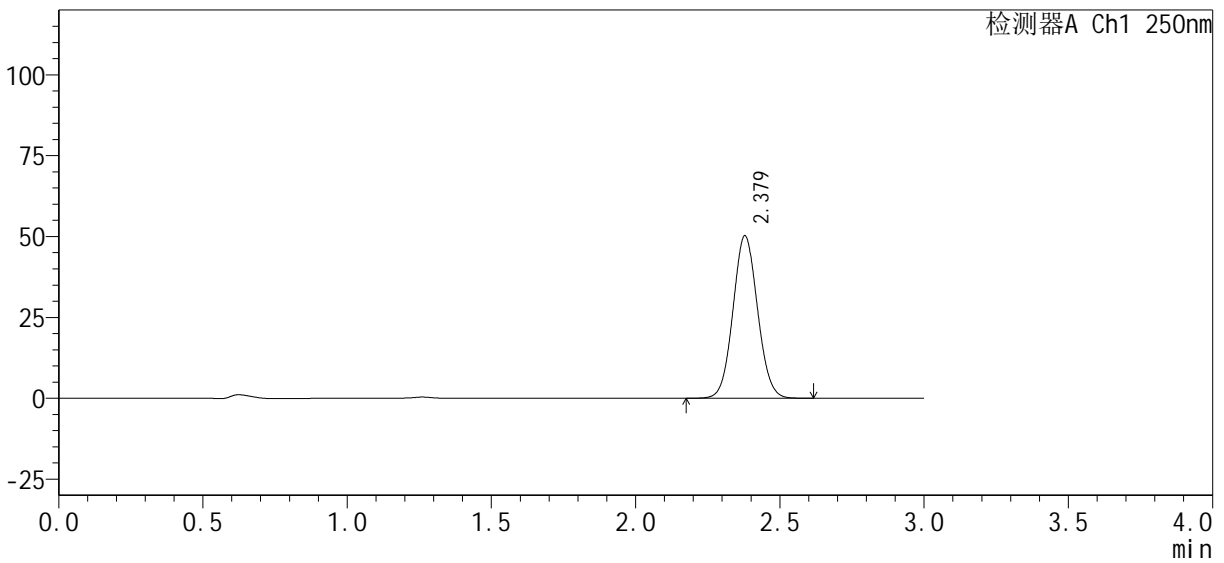
图51 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-392-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-j xzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:06:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:35:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	100.000	297129	50234	3736	1.062	--
总计		100.000	297129	50234			

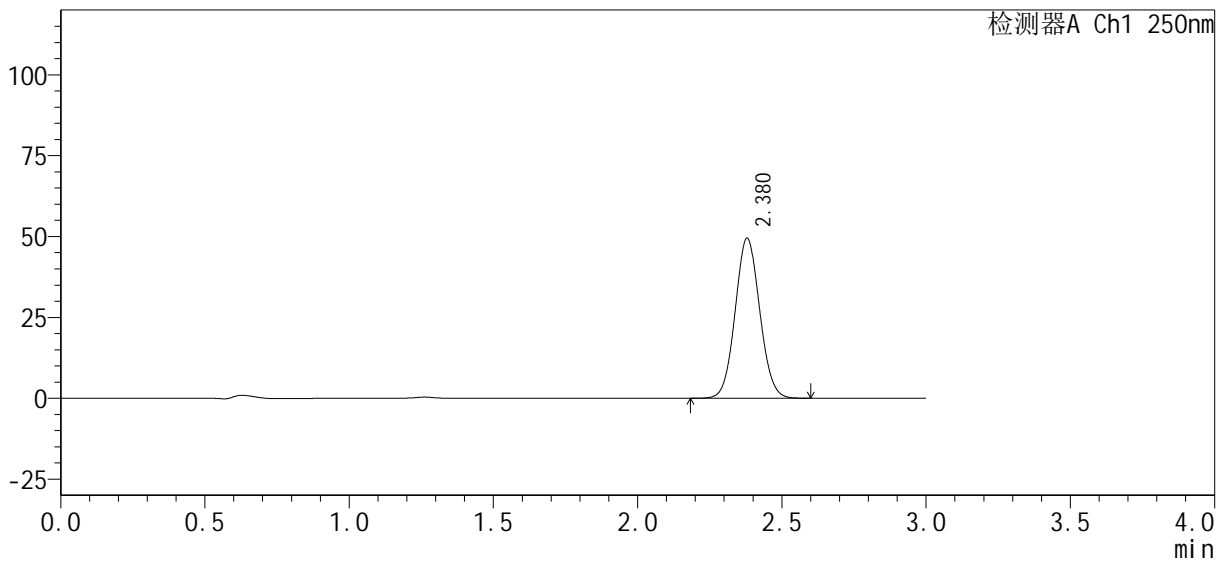
图52 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-32/29-393-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-j xzs-P5.l cd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.l cb
 样品瓶号：1-44
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/14 18:09:51 实验者：wangdan
 处理时间(V2)：2024/10/15 09:35:36 处理者：wangdan
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	100.000	292811	49490	3734	1.062	--
总计		100.000	292811	49490			

图53 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



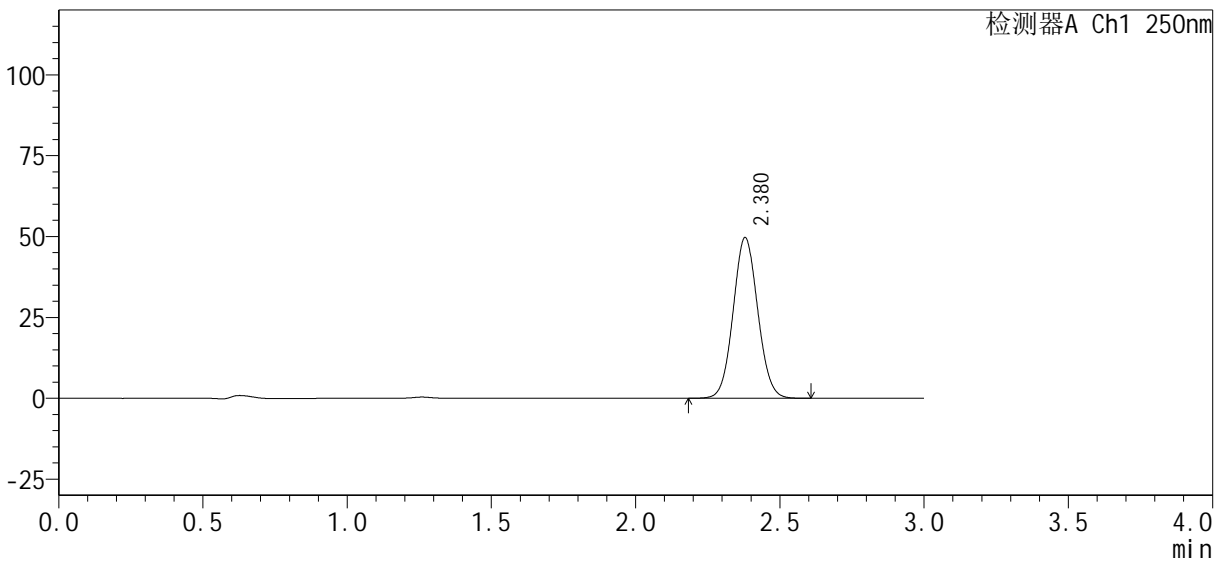
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-394-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-j xzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:13:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:35:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	100.000	293999	49700	3737	1.062	--
总计		100.000	293999	49700			

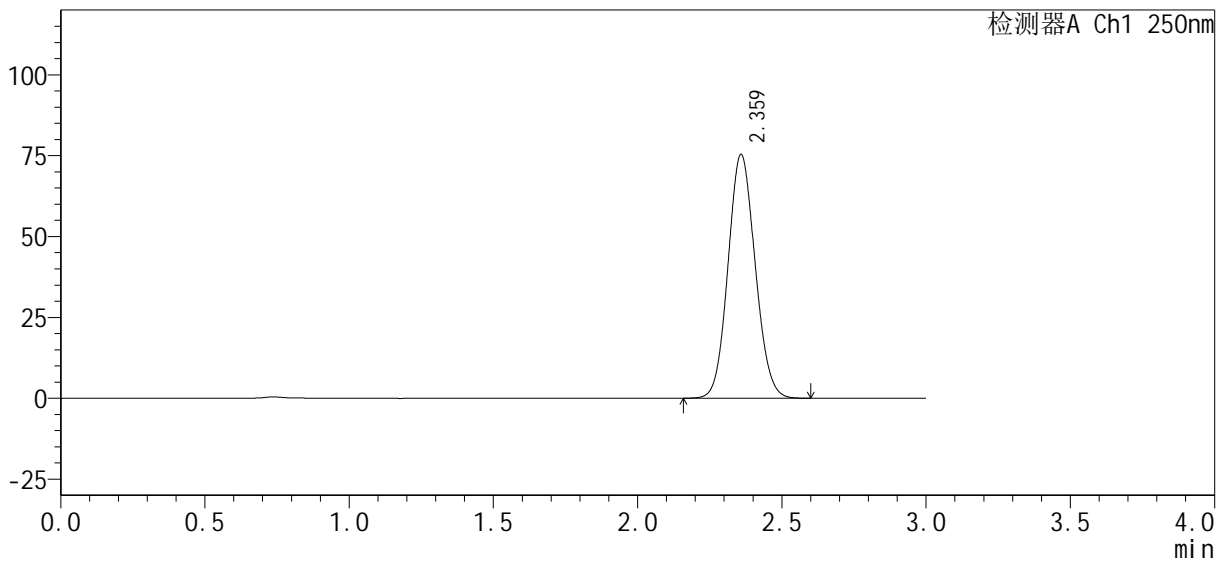
图54 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-395-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-dz2-1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 1-27	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 18:16:37	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:35:42	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	100.000	493428	75129	2990	1.090	--
总计		100.000	493428	75129			

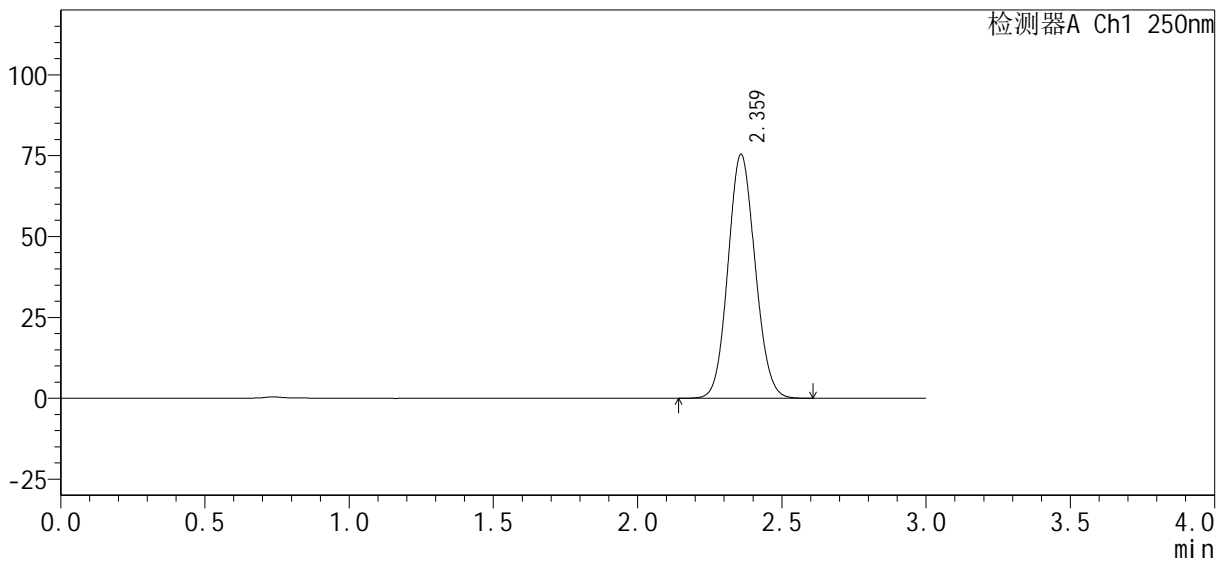
图55 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-396-2 - zzp-24101001-1p-pH1.2j z-j f50z-15mg-dz2-2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号 : 1-27	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 18:20:00	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:35:45	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	100.000	493455	75175	2989	1.090	--
总计		100.000	493455	75175			

图56 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



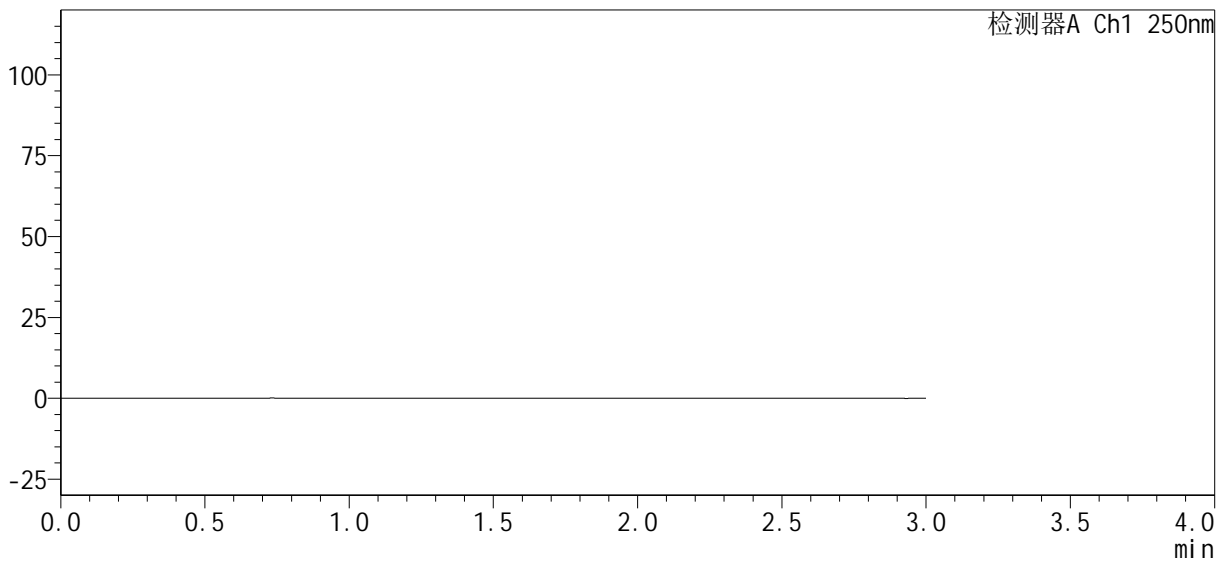
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40°C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-397-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-rj.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 2-9	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 18:23:24	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:35:48	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

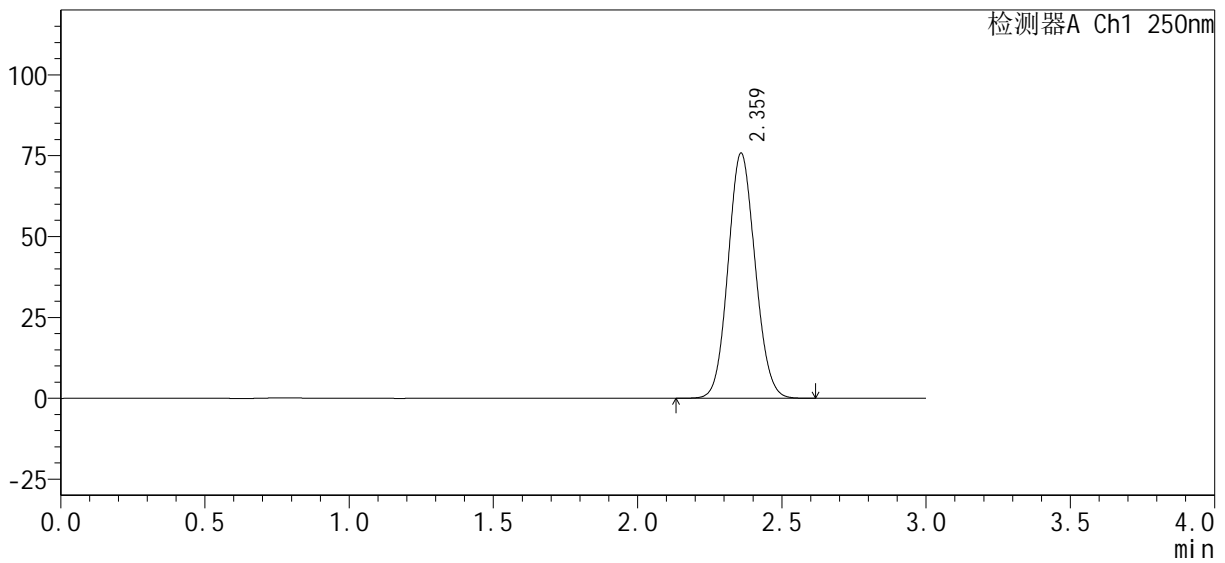
图57 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-398-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-dz1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 18:26:48	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:35:50	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	100.000	494703	75538	3008	1.088	--
总计		100.000	494703	75538			

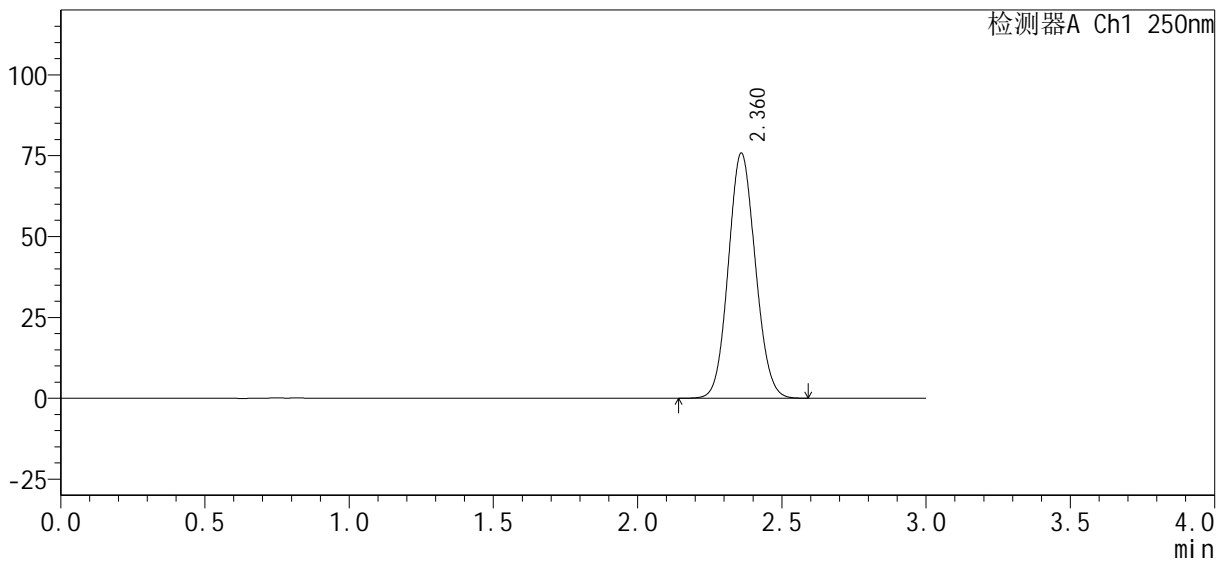
图58 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-399-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:30:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:35:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	100.000	494164	75528	3014	1.085	--
总计		100.000	494164	75528			

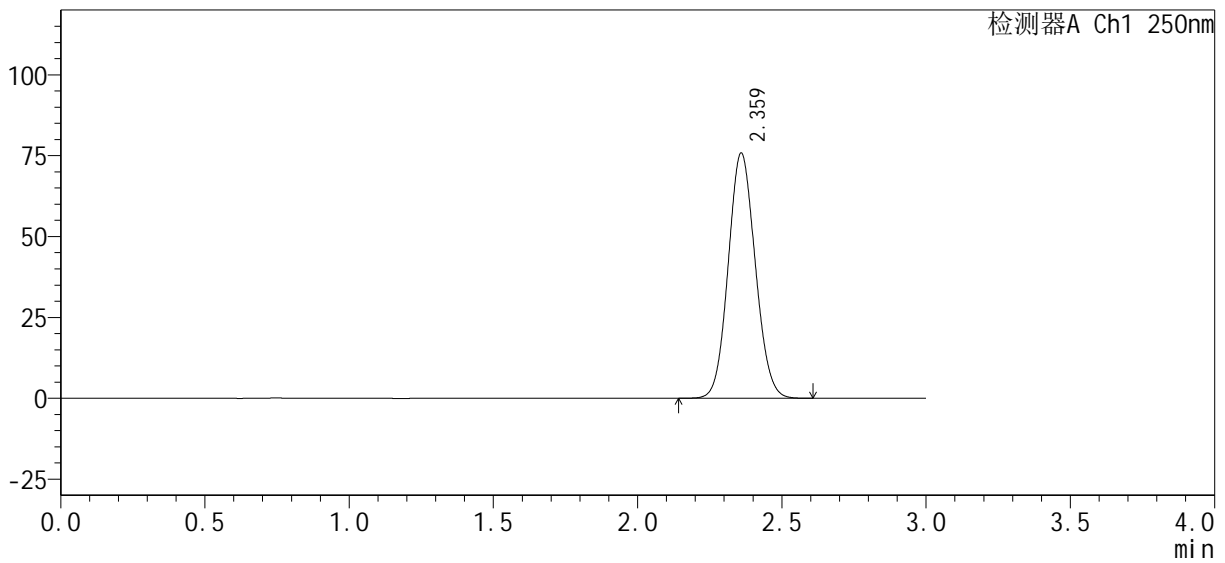
图59 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-400-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-dz1-3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 18:33:37	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:35:56	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	100.000	494178	75462	3012	1.085	--
总计		100.000	494178	75462			

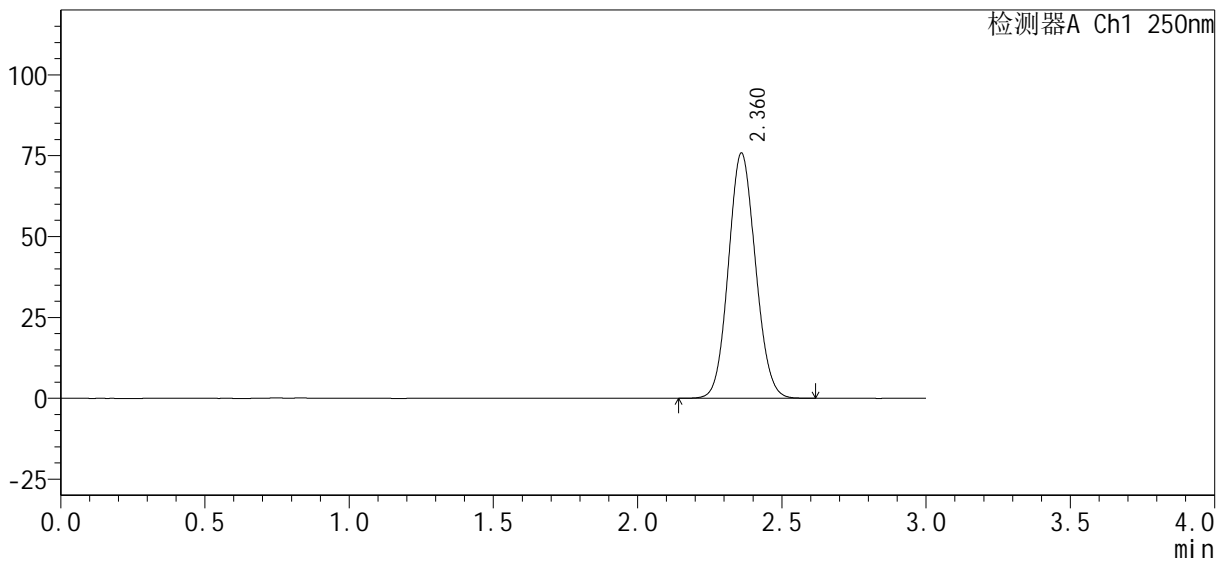
图60 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-401-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-dz1-4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号 : 2-18	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 18:37:02	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:35:59	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	100.000	494775	75583	3008	1.085	--
总计		100.000	494775	75583			

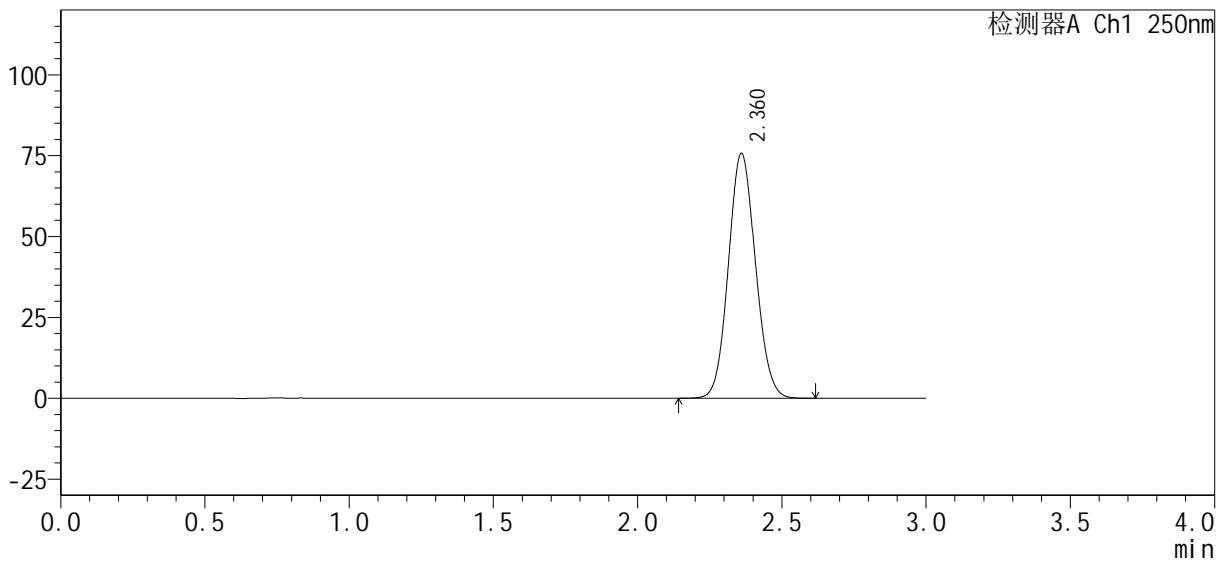
图61 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-402-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-dz1-5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 18:40:27	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:36:02	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	100.000	494463	75469	3002	1.085	--
总计		100.000	494463	75469			

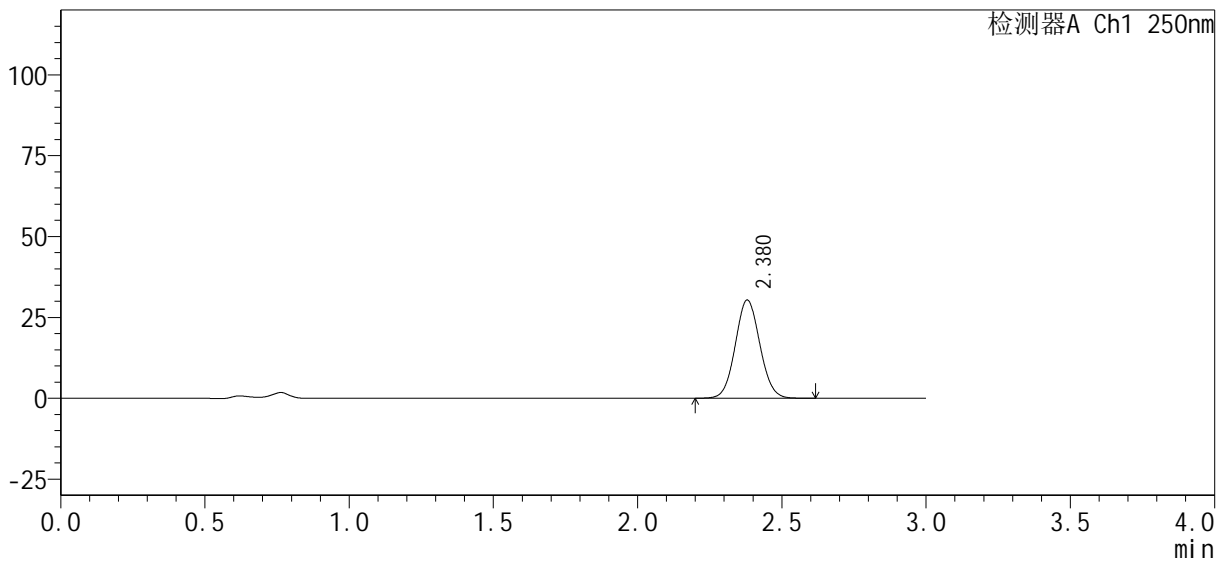
图62 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-403-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-5mi n-P1.l cd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.l cb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/14 18:43:51	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/15 09:36:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	100.000	179600	30382	3742	1.061	--
总计		100.000	179600	30382			

图63 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



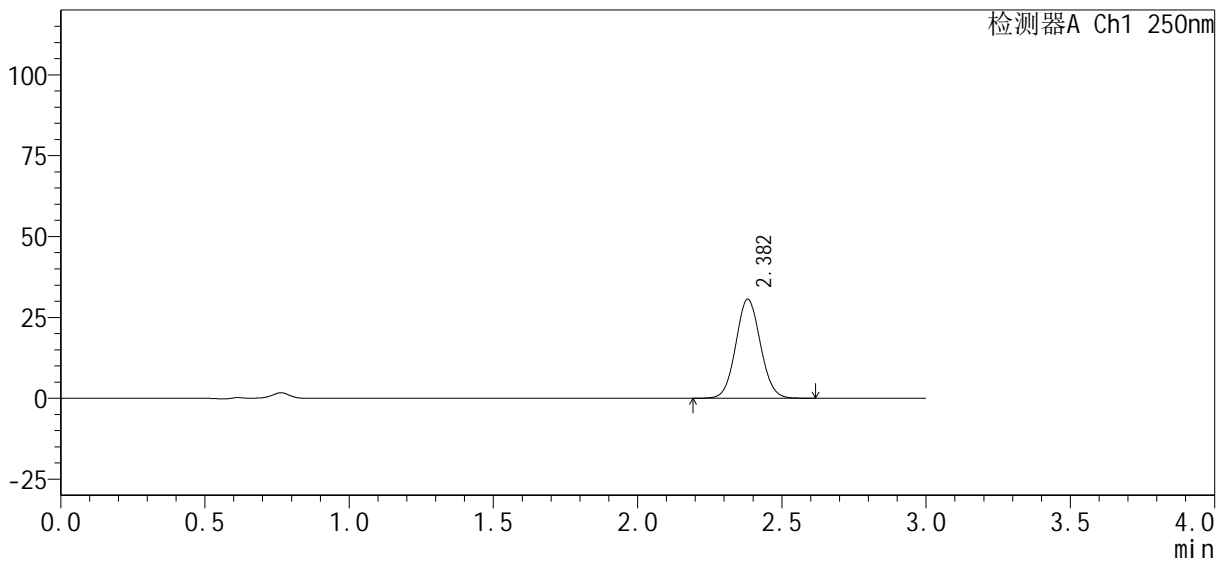
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40°C	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-32/29-404-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-5min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号：2-10	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/14 18:47:14	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 09:36:08	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	181560	30619	3742	1.062	--
总计		100.000	181560	30619			

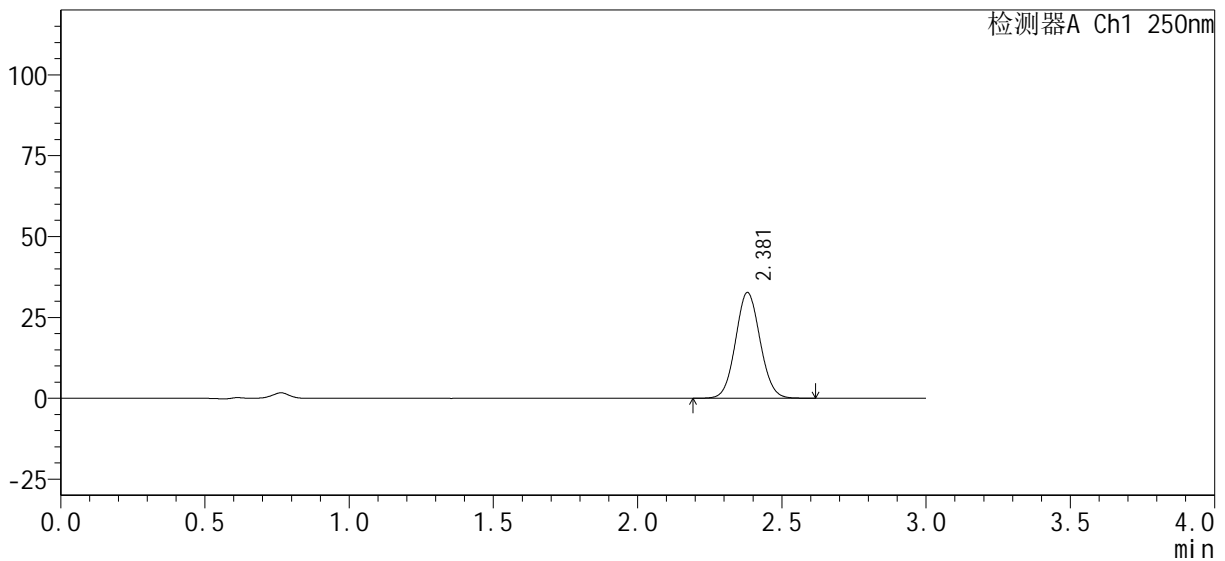
图64 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-405-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-5min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 2-19	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 18:50:38	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:36:11	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	100.000	193381	32713	3750	1.063	--
总计		100.000	193381	32713			

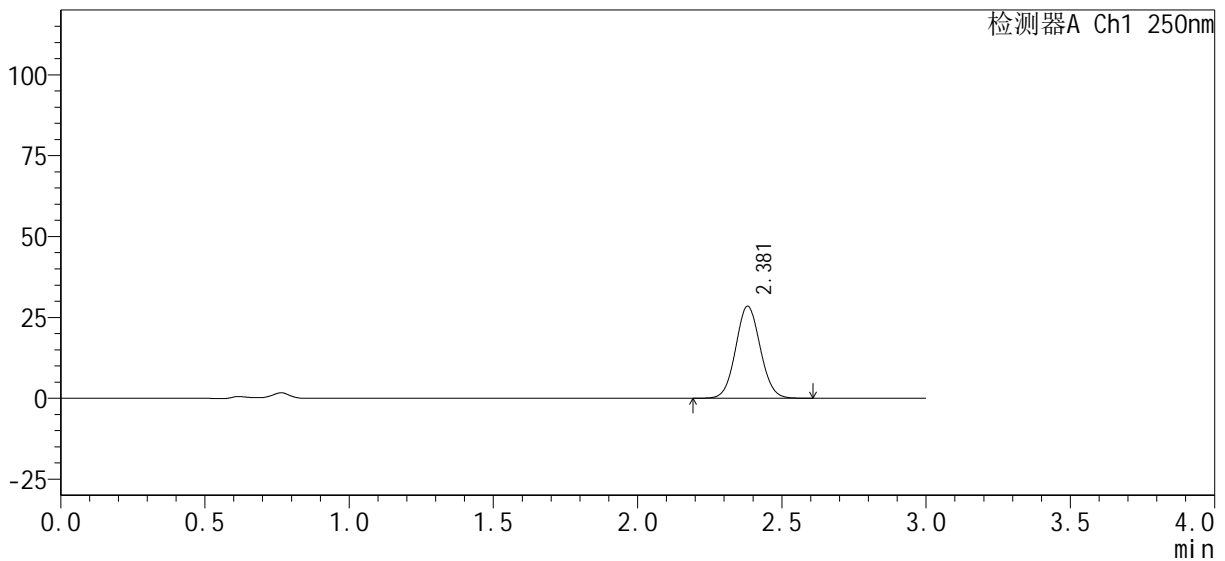
图65 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-406-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 18:54:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:36:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	100.000	168538	28472	3746	1.062	--
总计		100.000	168538	28472			

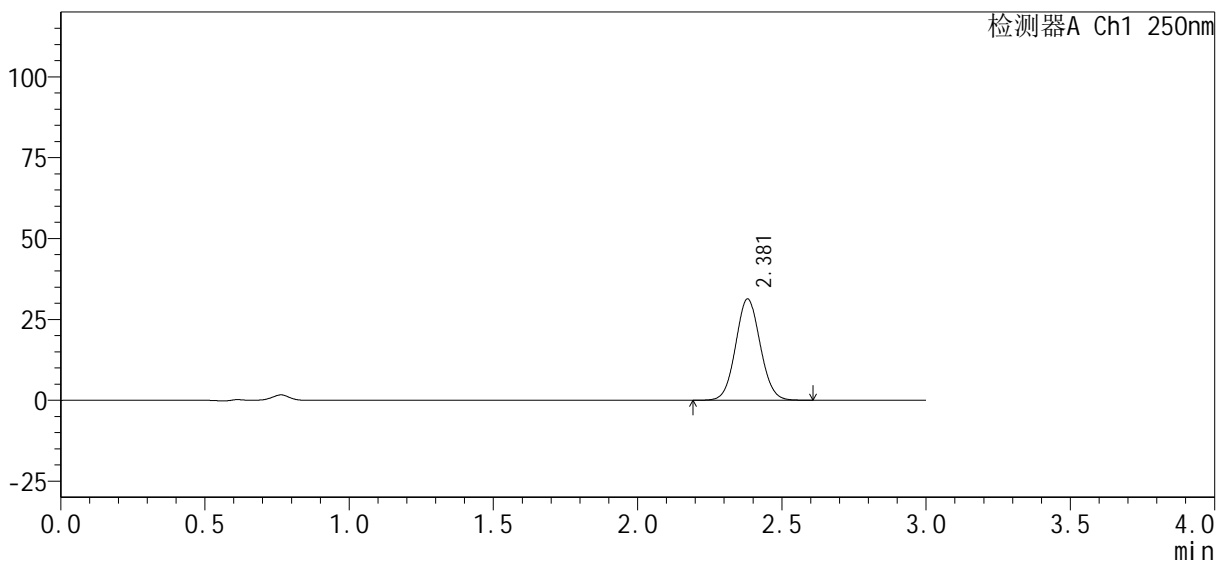
图66 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-407-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-5min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 2-37	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 18:57:25	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:36:17	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	100.000	185347	31309	3744	1.063	--
总计		100.000	185347	31309			

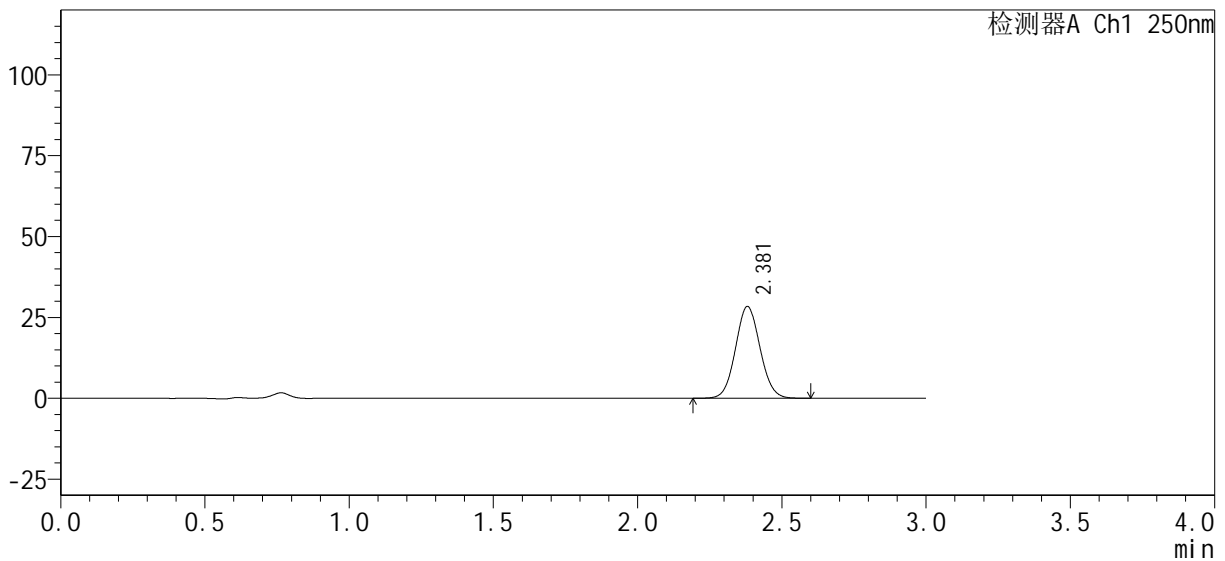
图67 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-408-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-5mi n-P6.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.l cb	
样品瓶号 : 2-46	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 19:00:49	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:36:20	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	100.000	167638	28371	3745	1.063	--
总计		100.000	167638	28371			

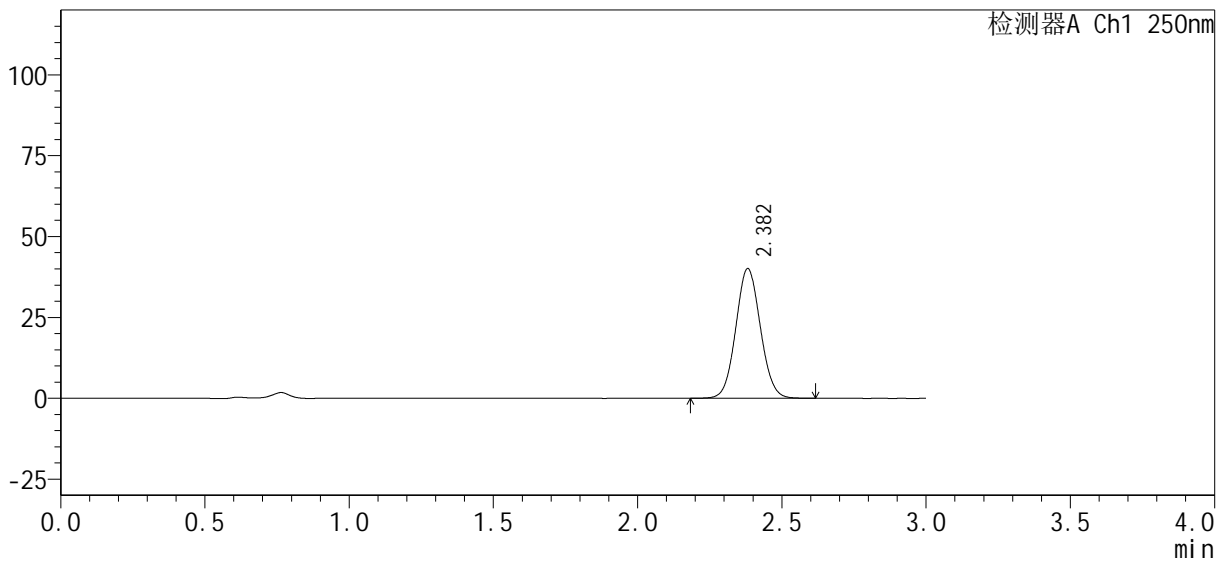
图68 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-409-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/14 19:04:13	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/15 09:36:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	237396	40062	3745	1.063	--
总计		100.000	237396	40062			

图69 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



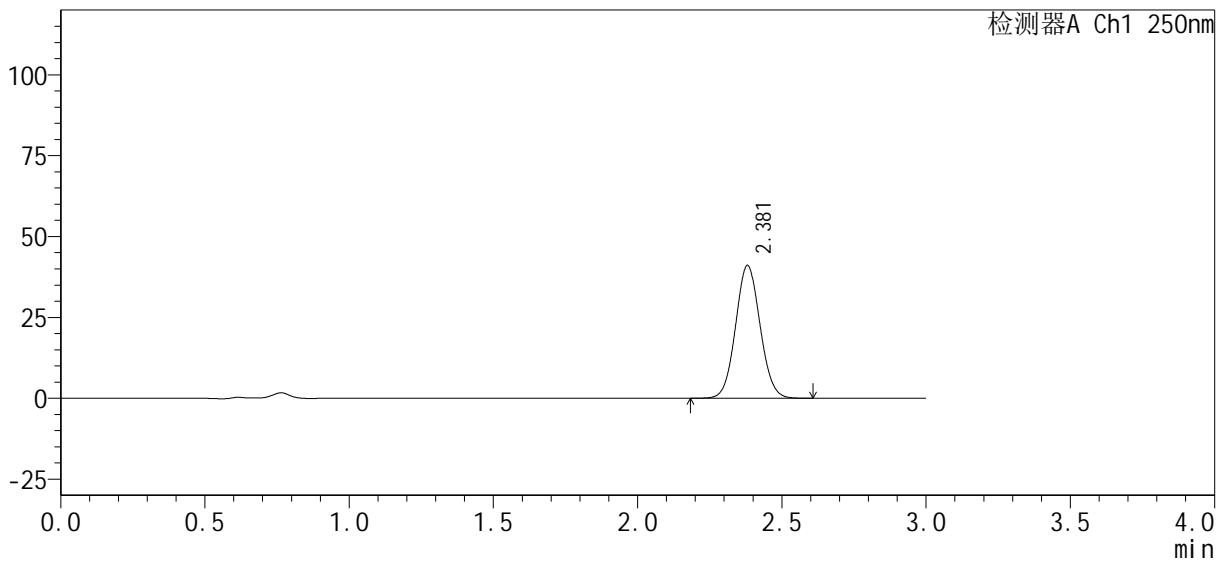
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-410-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:07:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:36:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	100.000	242464	41052	3751	1.064	--
总计		100.000	242464	41052			

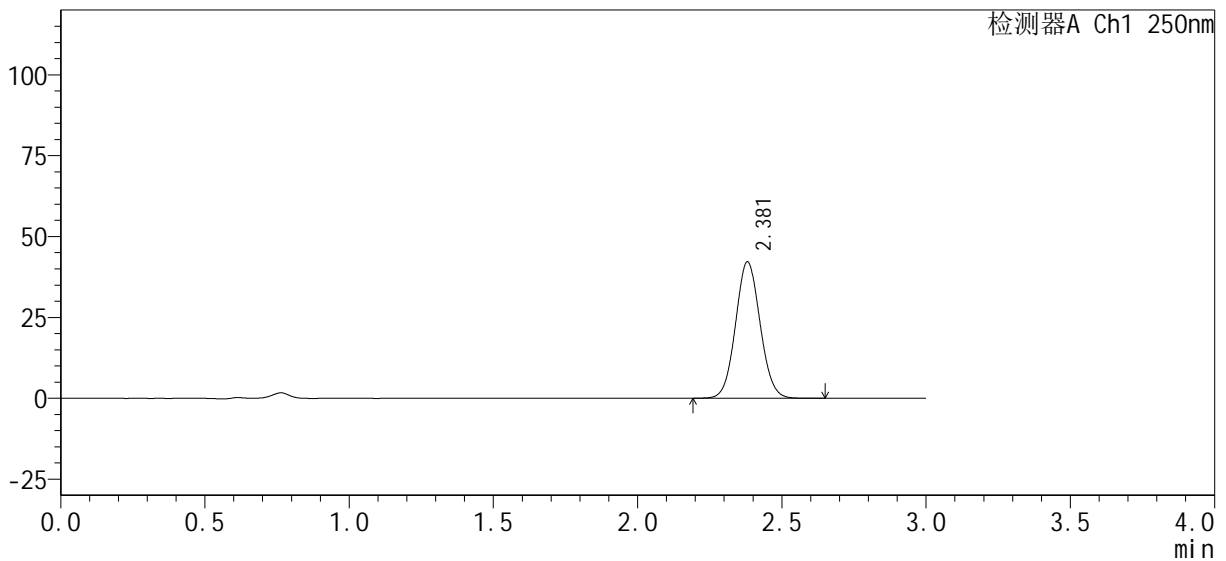
图70 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 40°C 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-411-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j-z-j-f50z-15mg-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/14 19:10:59 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:36:29 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	100.000	249808	42206	3743	1.063	--
总计		100.000	249808	42206			

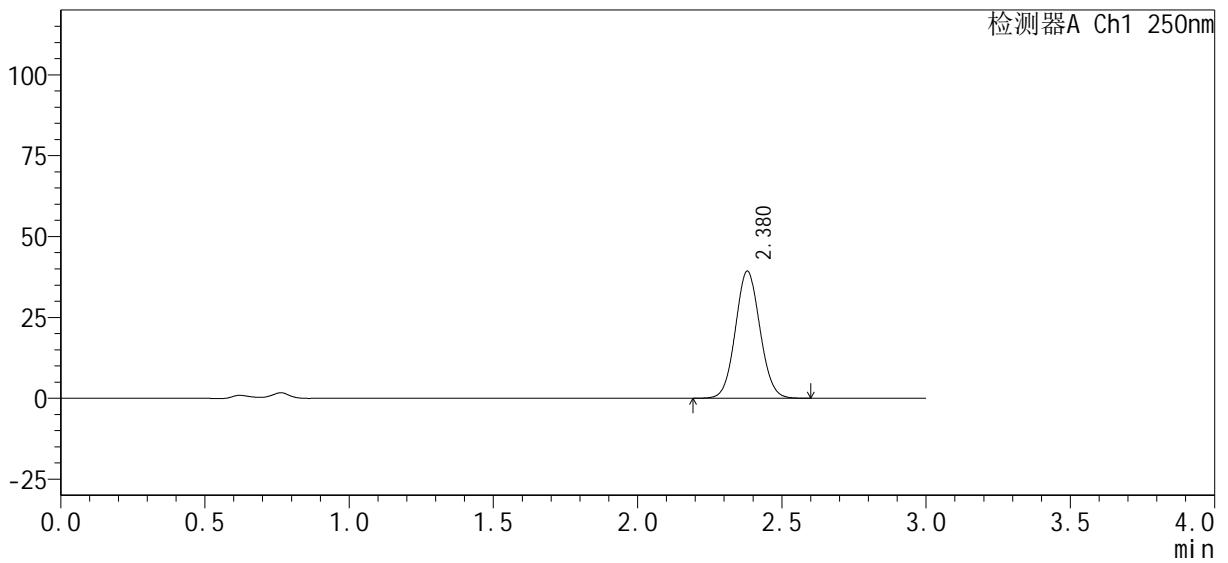
图71 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40°C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-412-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-10min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 2-29	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 19:14:23	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:36:31	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	100.000	232289	39301	3746	1.063	--
总计		100.000	232289	39301			

图72 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



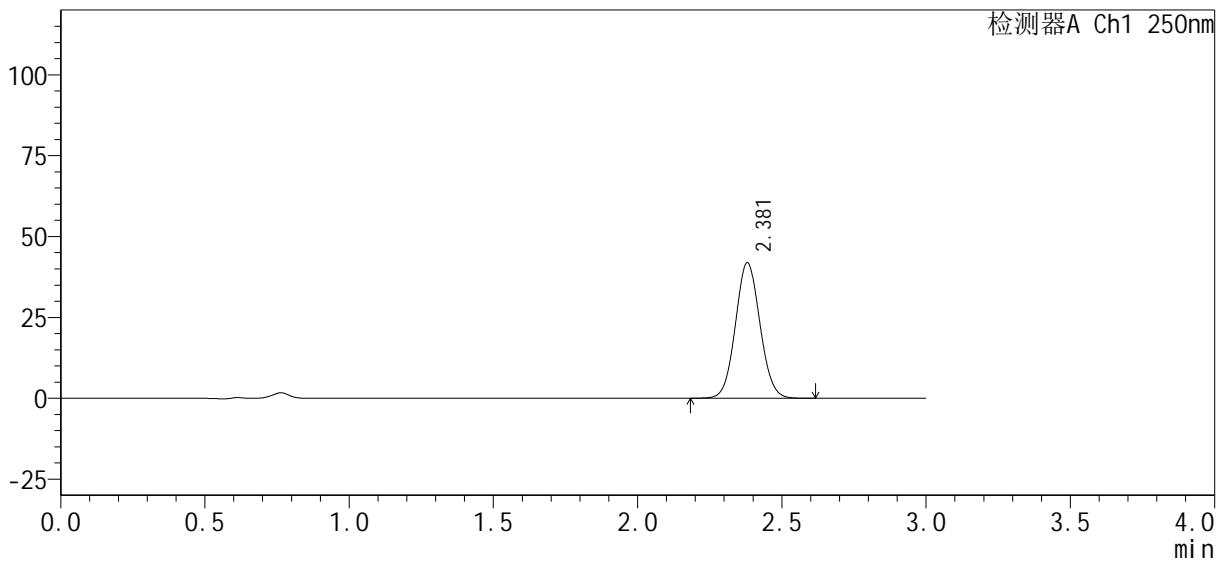
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-413-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/14 19:17:47	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/15 09:36:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	100.000	248028	41920	3741	1.063	--
总计		100.000	248028	41920			

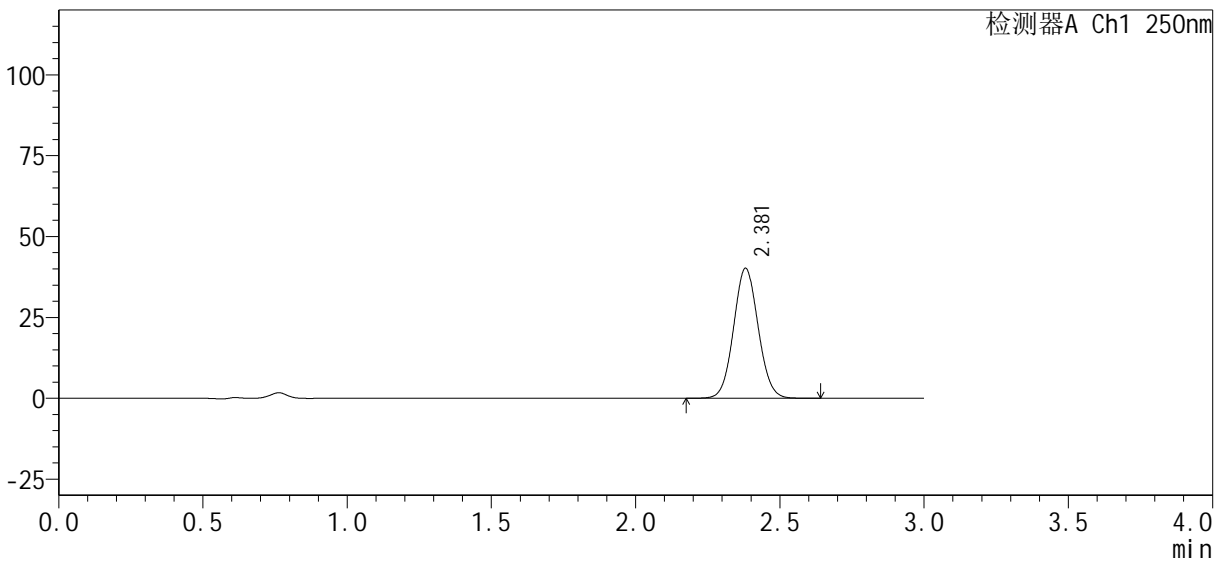
图73 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-414-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:21:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:36:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	100.000	238285	40193	3737	1.062	--
总计		100.000	238285	40193			

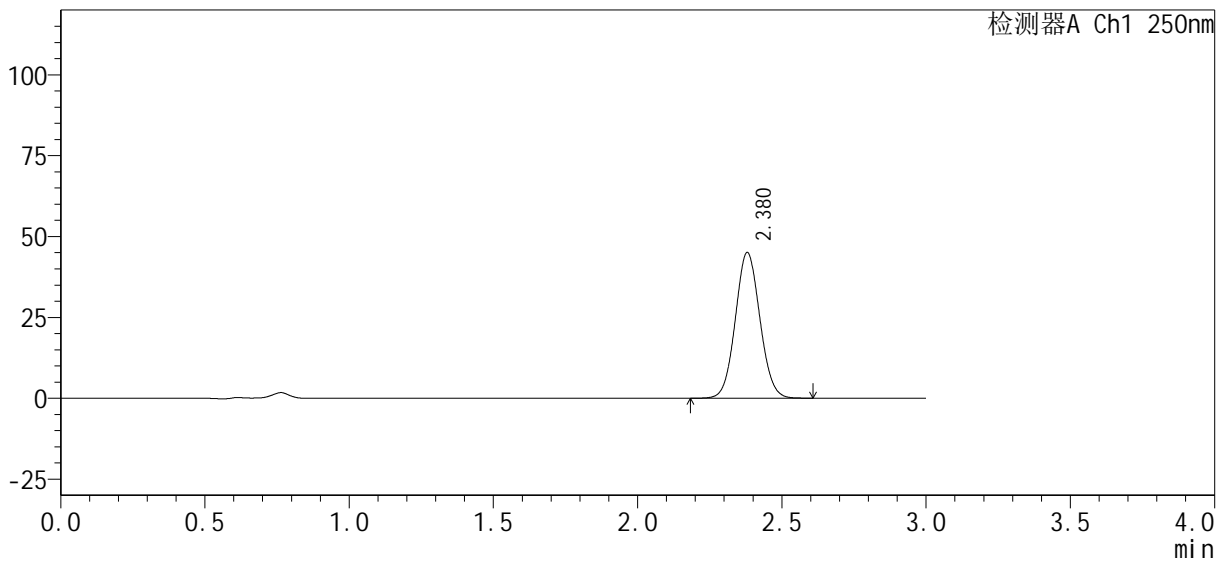
图74 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-32/29-415-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-15min-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号：2-3	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/14 19:24:35	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 09:36:40	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	100.000	266370	45079	3749	1.063	--
总计		100.000	266370	45079			

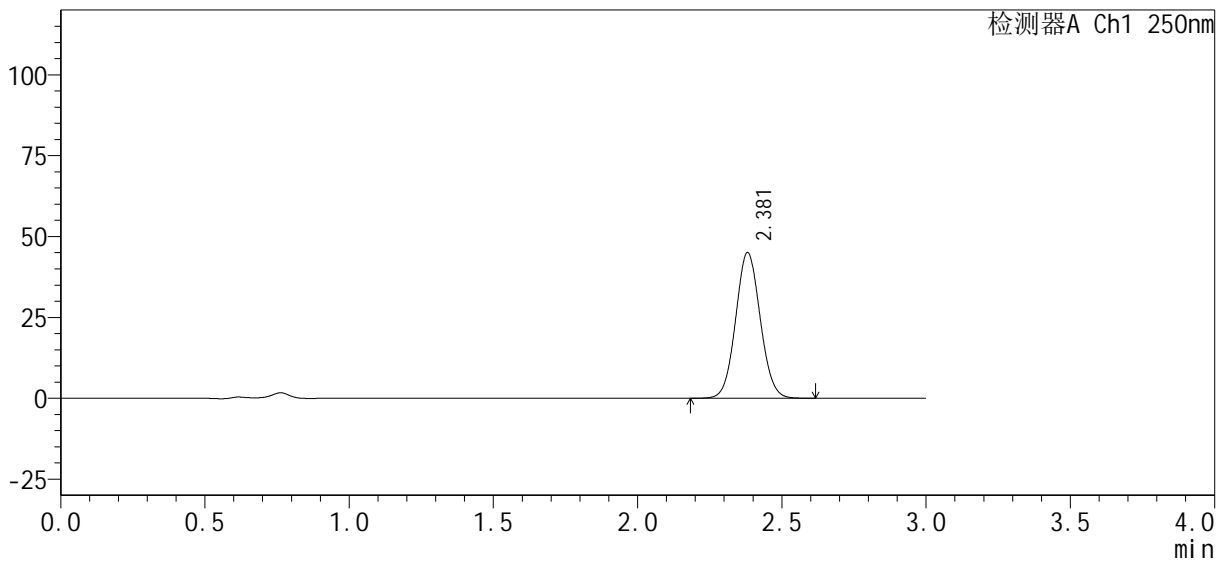
图75 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-416-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:27:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:36:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	100.000	266639	45023	3739	1.061	--
总计		100.000	266639	45023			

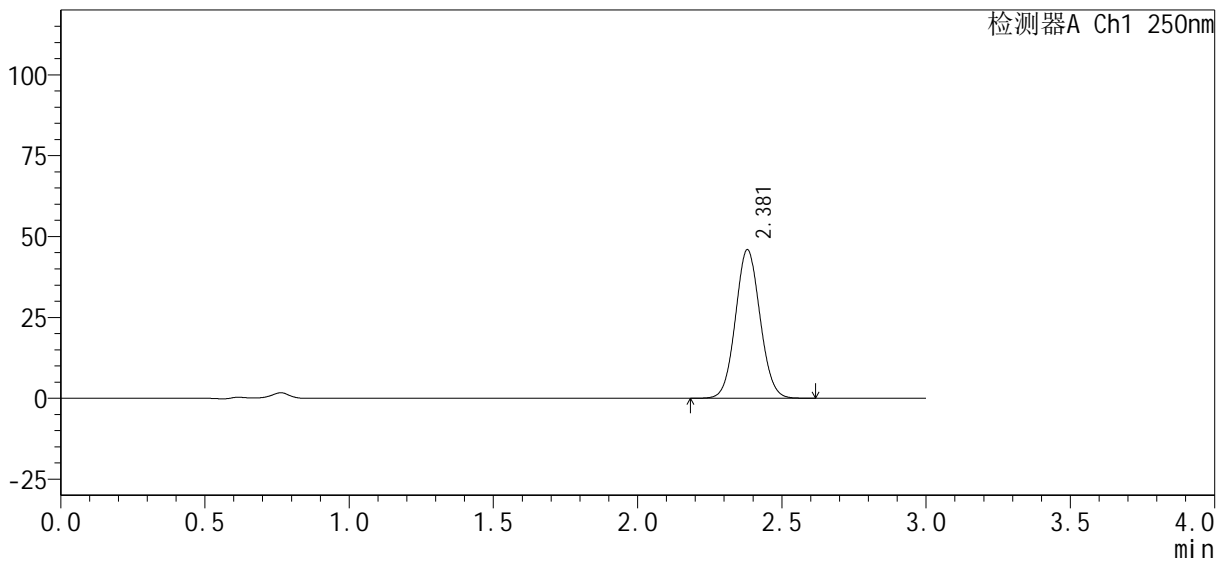
图76 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃ 波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-417-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 10 μl 版本号 : 6.115
进样时间 : 2024/10/14 19:31:22 实验者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:36:46 处理者 : wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	100.000	271779	45955	3742	1.062	--
总计		100.000	271779	45955			

图77 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



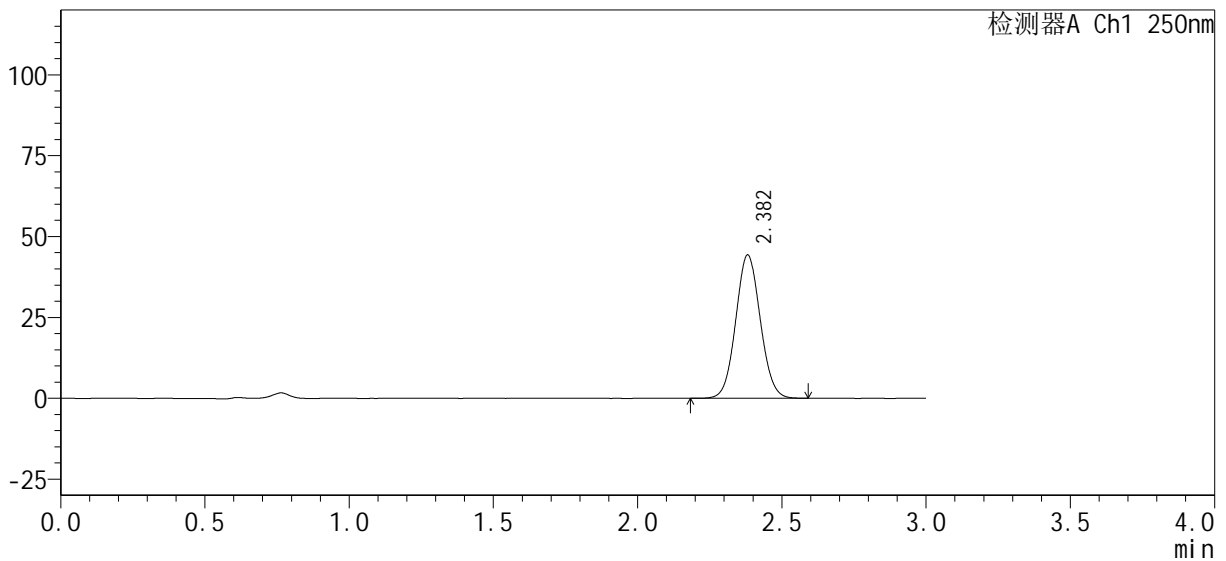
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-418-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:34:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:36:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	261927	44286	3749	1.063	--
总计		100.000	261927	44286			

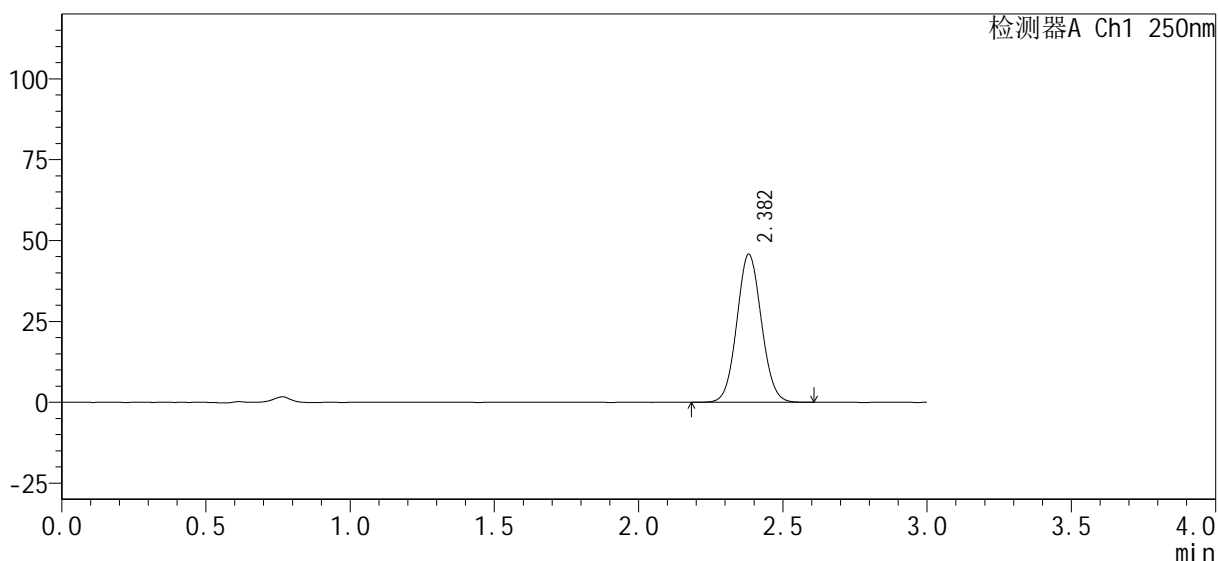
图78 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-419-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/14 19:38:10	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/15 09:36:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	270676	45743	3752	1.062	--
总计		100.000	270676	45743			

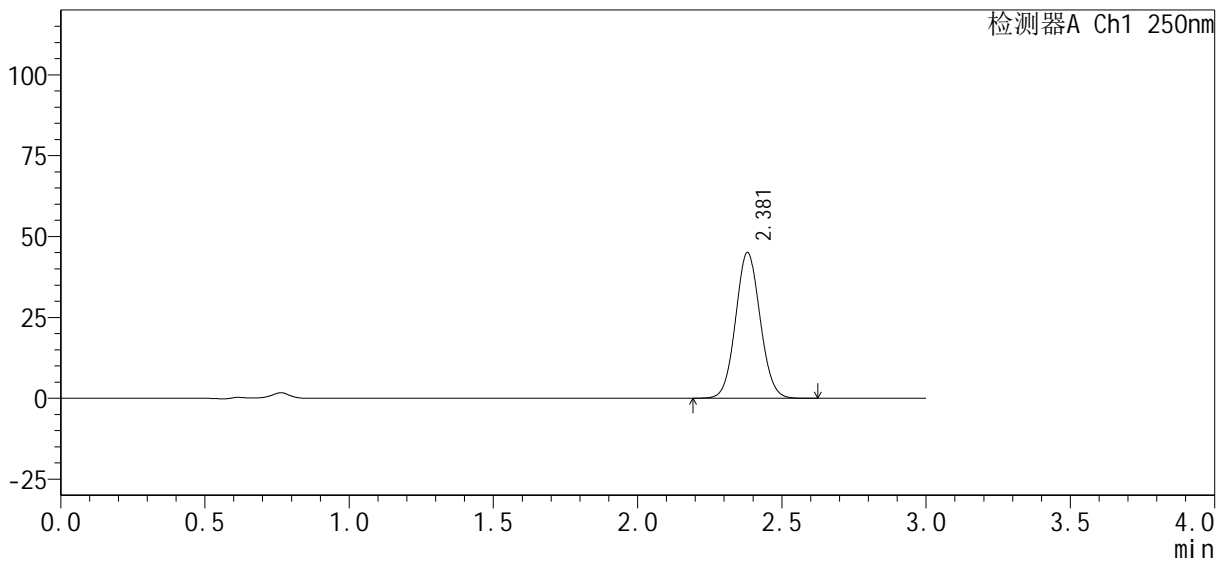
图79 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-420-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:41:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:36:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	100.000	266597	45076	3751	1.063	--
总计		100.000	266597	45076			

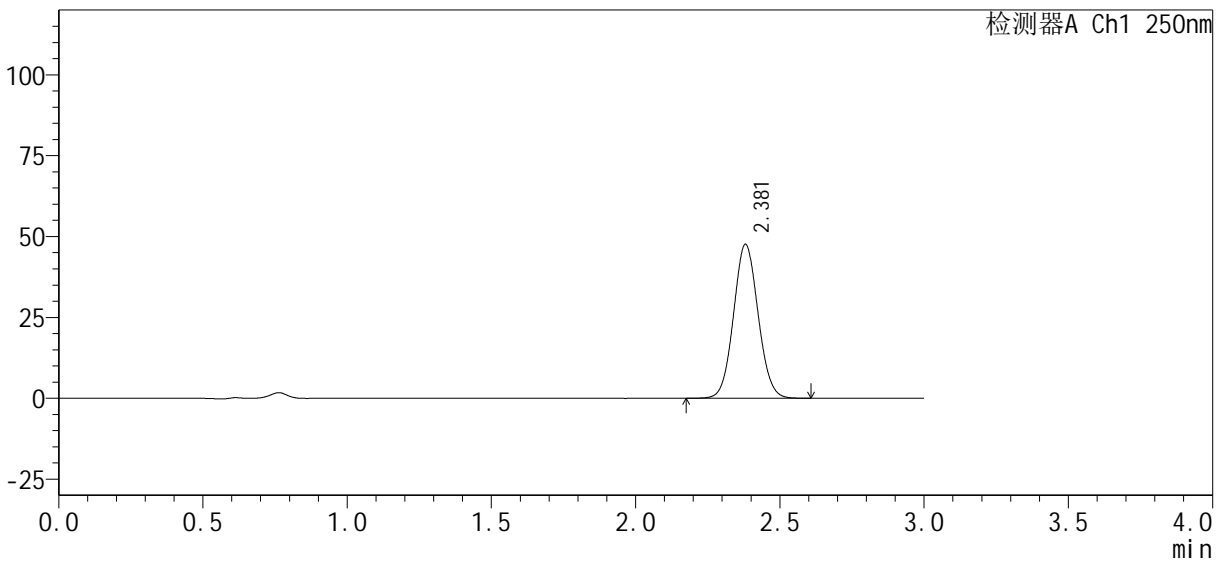
图80 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40℃	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-421-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-20mi n-P1. l cd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号: 2-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/14 19:44:57	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/15 09:36:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	100.000	281569	47618	3746	1.062	--
总计		100.000	281569	47618			

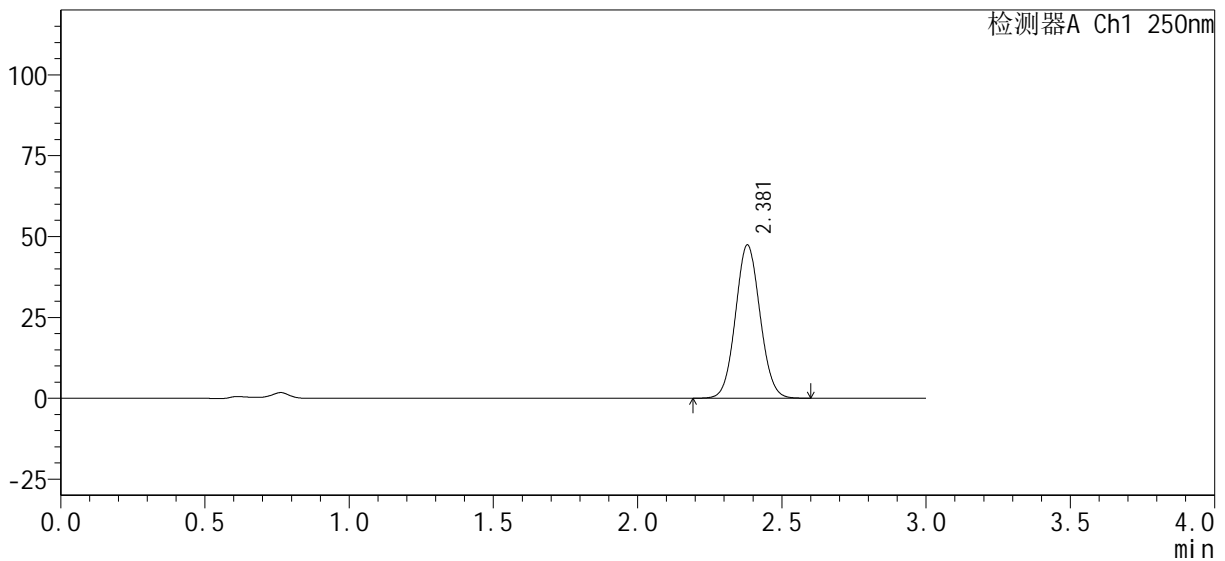
图81 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-422-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-20min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 2-13	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 19:48:21	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:37:01	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	100.000	280210	47416	3746	1.062	--
总计		100.000	280210	47416			

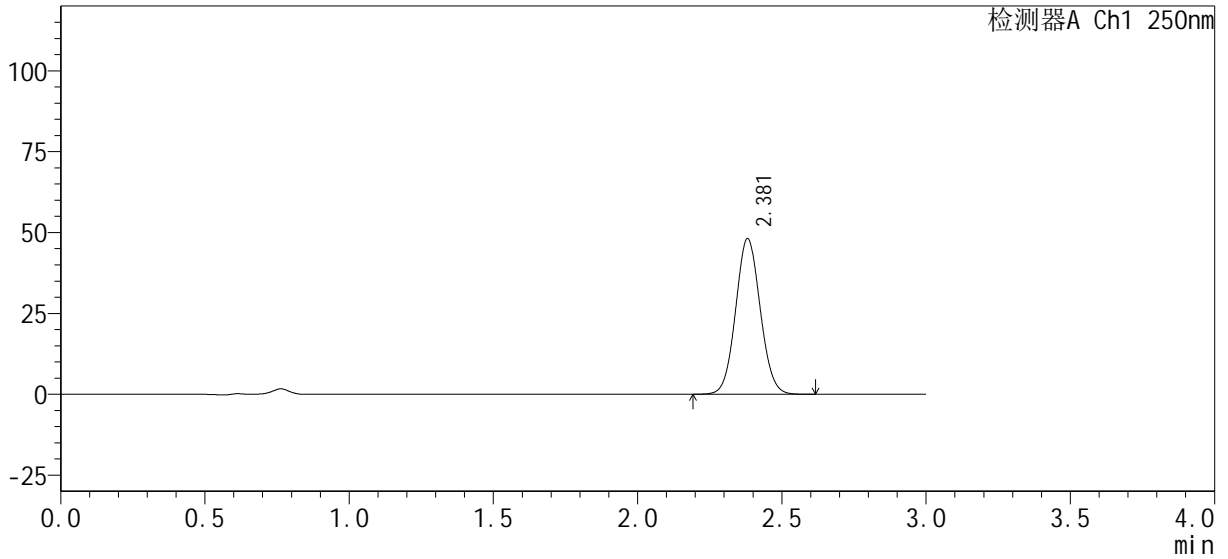
图82 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-423-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-20mi n-P3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号 : 2-22	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 19:51:46	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:37:04	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	100.000	284806	48121	3744	1.062	--
总计		100.000	284806	48121			

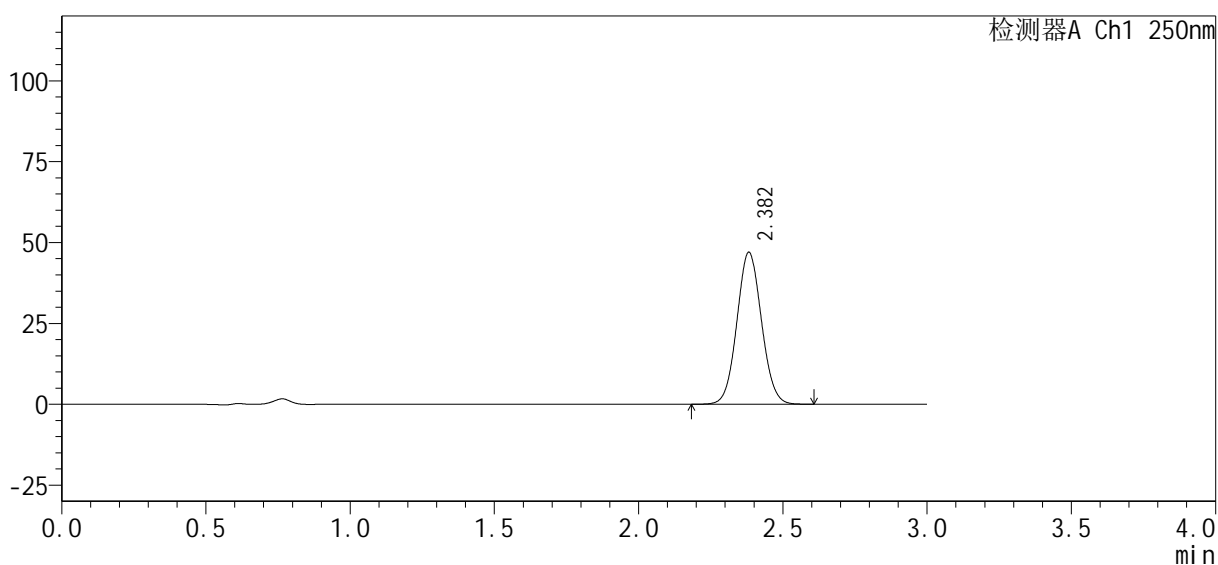
图83 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-424-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 19:55:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:37:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	278144	46907	3735	1.060	--
总计		100.000	278144	46907			

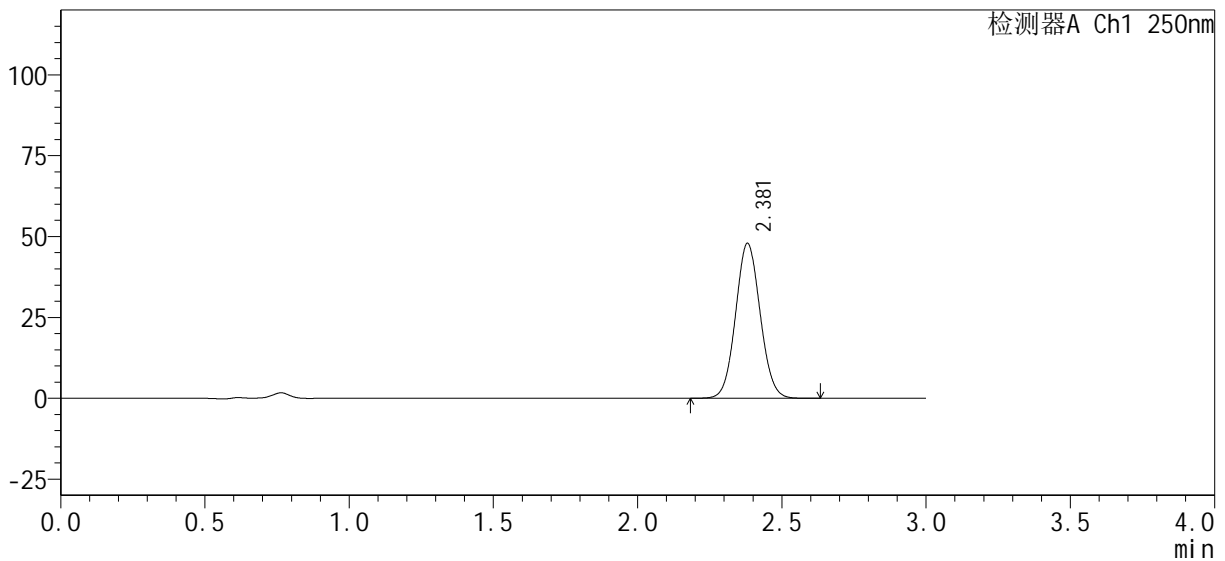
图84 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-425-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j-z-j f50z-15mg-20min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 2-40	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 19:58:33	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:37:10	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	100.000	283521	47896	3744	1.063	--
总计		100.000	283521	47896			

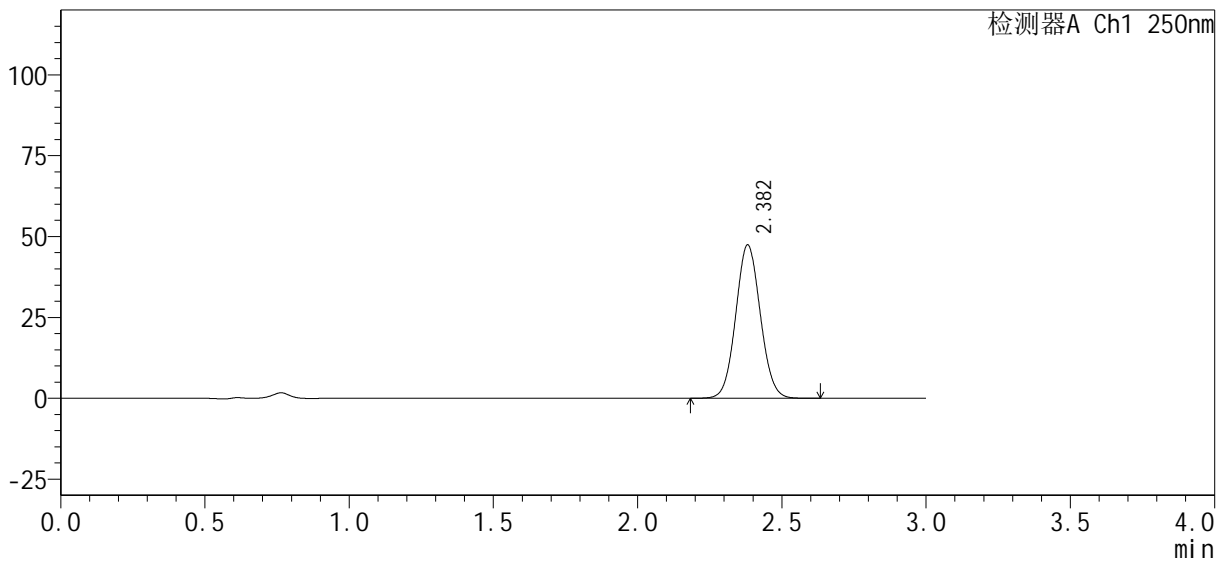
图85 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-426-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-20mi n-P6. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278. l cb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:01:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:37:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	280798	47388	3744	1.062	--
总计		100.000	280798	47388			

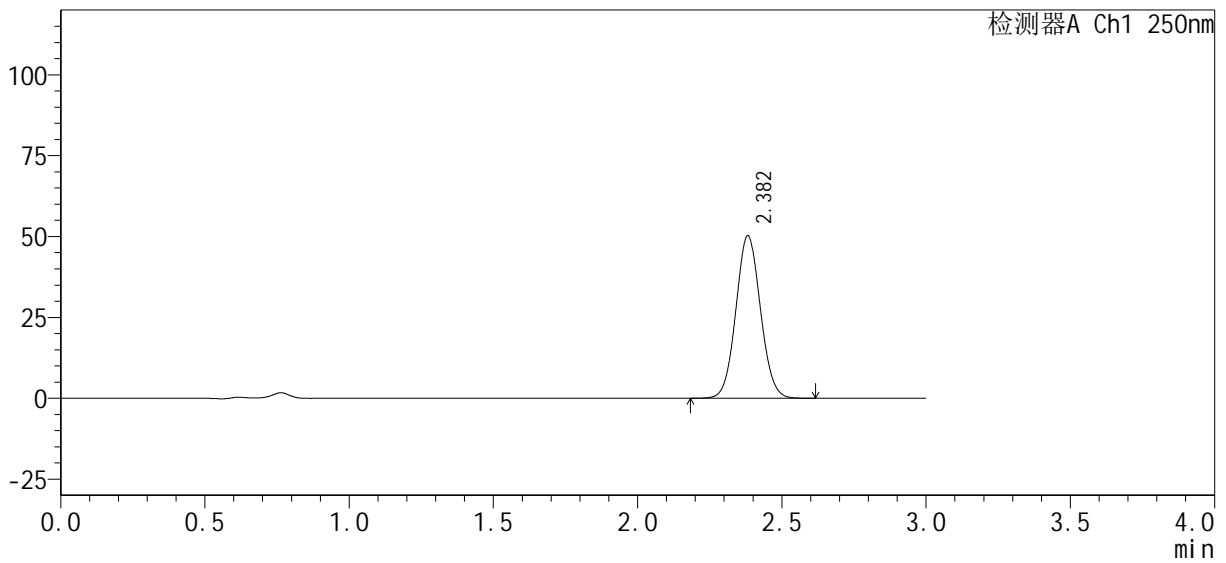
图86 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-32/29-427-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-30mi n-P1. l cd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号：2-5	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/14 20:05:21	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 09:37:16	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	297550	50200	3744	1.060	--
总计		100.000	297550	50200			

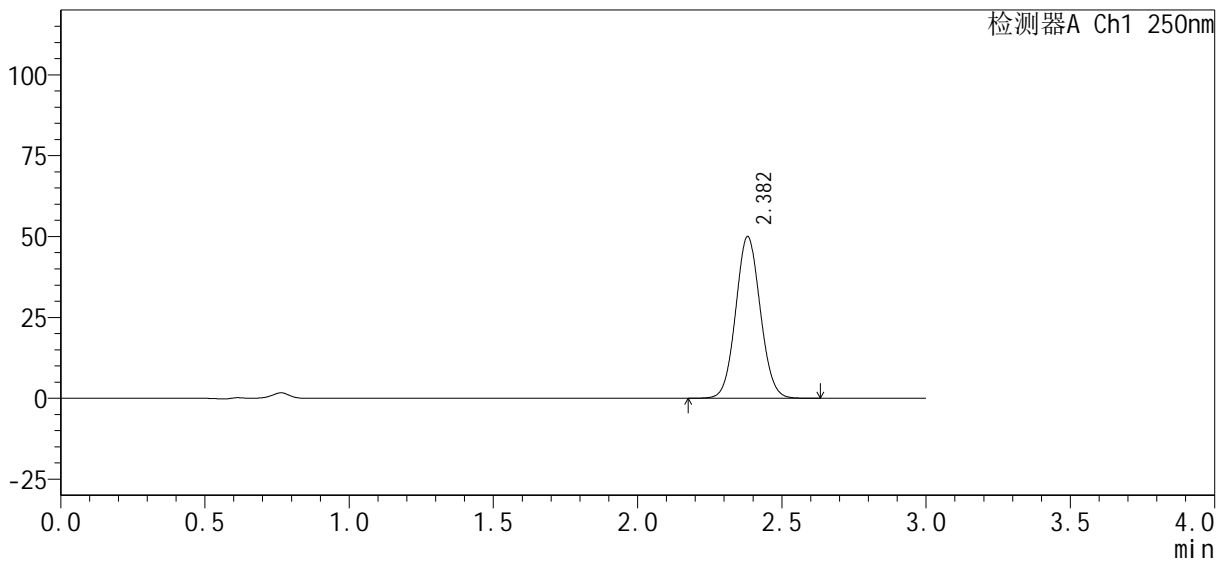
图87 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-428-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-30mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号 : 2-14	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 20:08:45	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:37:19	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	296230	49984	3743	1.062	--
总计		100.000	296230	49984			

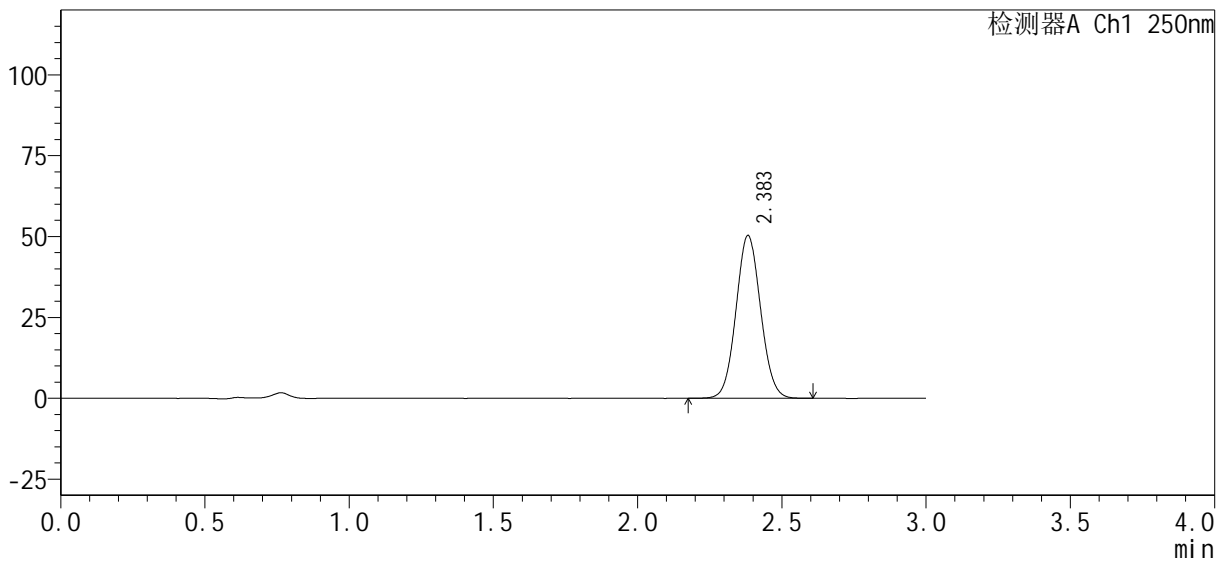
图88 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-429-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-30mi n-P3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号 : 2-23	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 20:12:09	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:37:22	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	100.000	298071	50240	3740	1.061	--
总计		100.000	298071	50240			

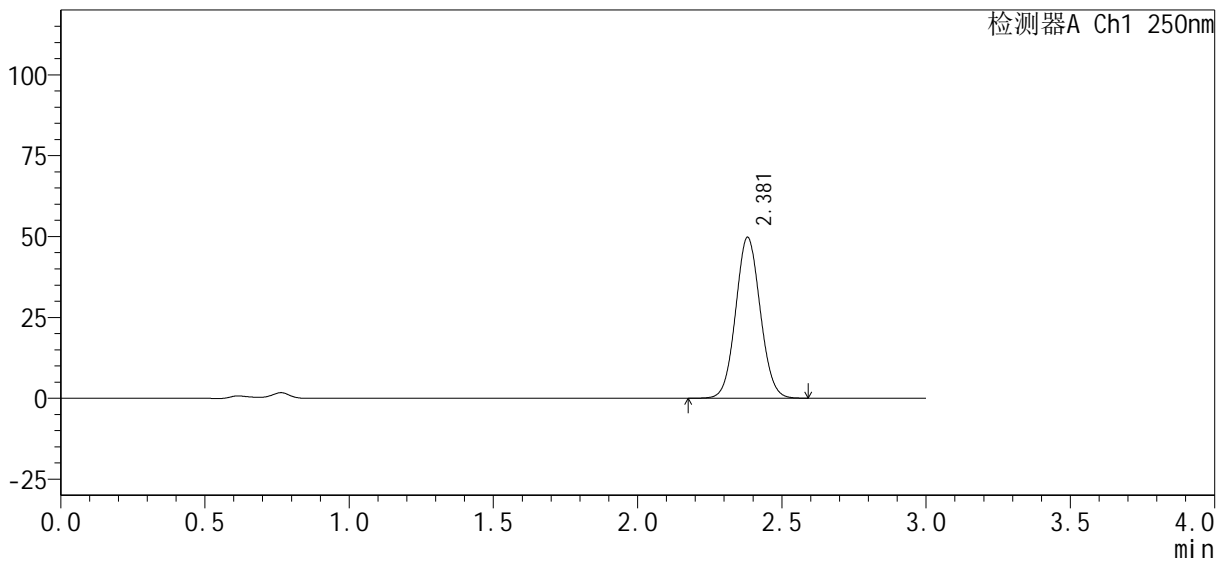
图89 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-430-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-30mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号 : 2-32	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 20:15:33	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:37:25	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	100.000	294498	49743	3744	1.061	--
总计		100.000	294498	49743			

图90 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



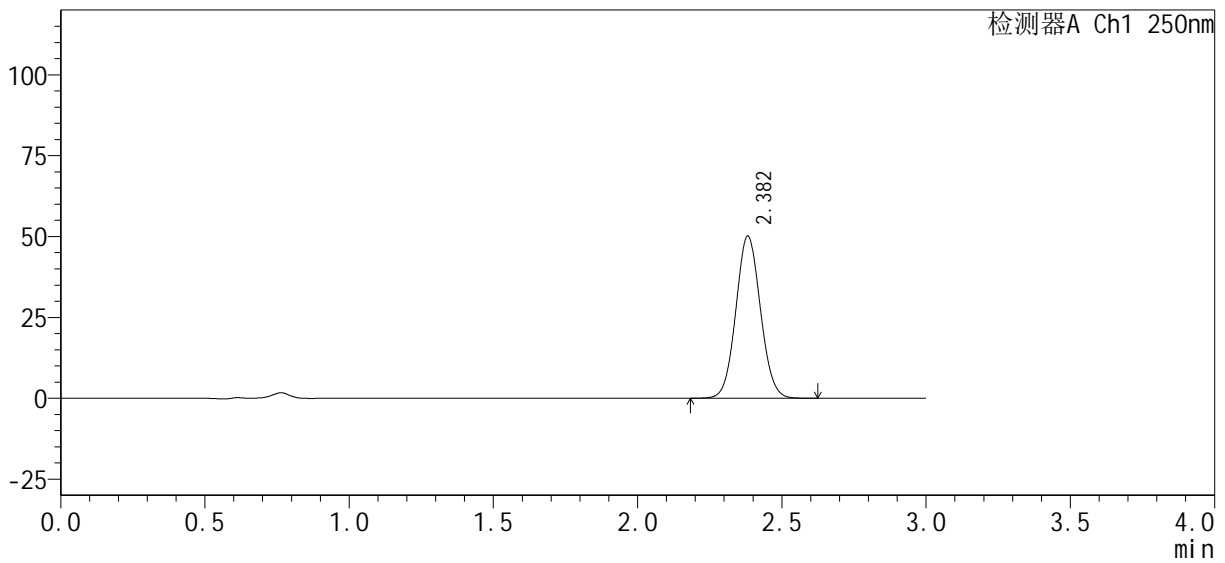
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-32/29-431-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-30mi n-P5. l cd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号：2-41	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/14 20:18:56	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 09:37:28	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	297063	50100	3740	1.061	--
总计		100.000	297063	50100			

图91 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



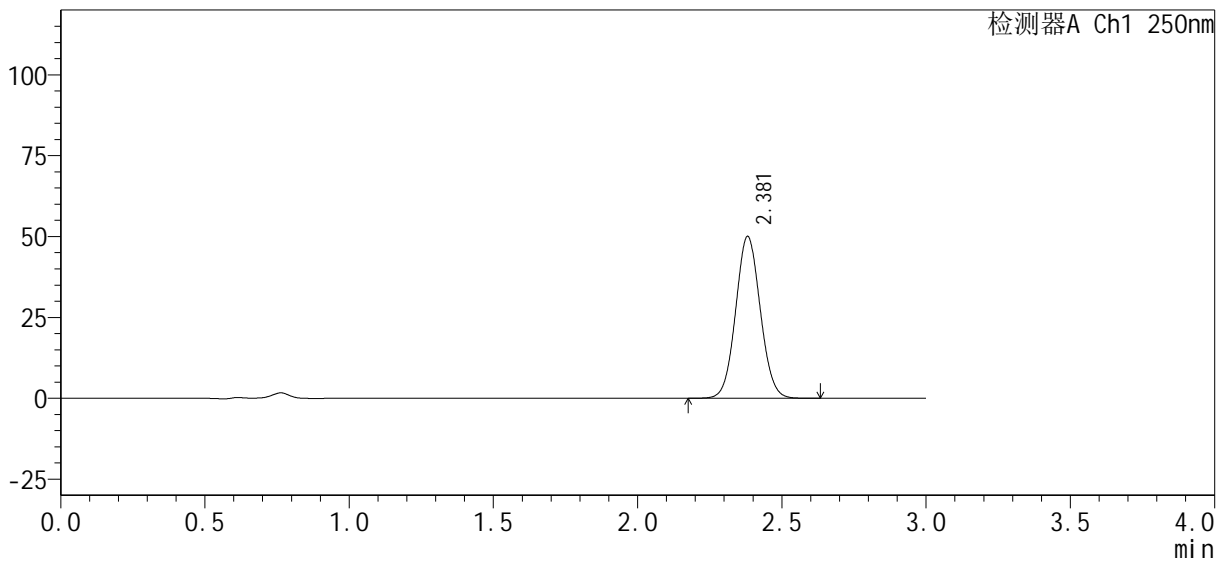
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-432-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-30mi n-P6.l cd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.l cb	
样品瓶号: 2-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/14 20:22:20	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/15 09:37:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	100.000	296566	50030	3738	1.060	--
总计		100.000	296566	50030			

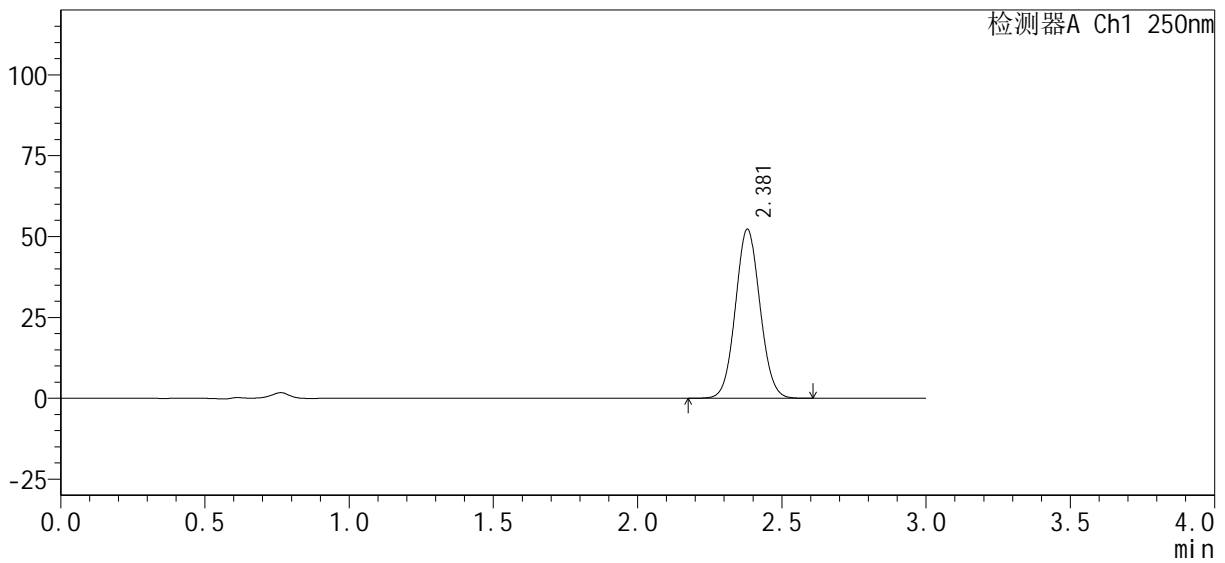
图92 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-32/29-433-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-45mi n-P1. l cd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.l cb	
样品瓶号：2-6	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/14 20:25:45	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 09:37:34	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	100.000	309190	52280	3740	1.061	--
总计		100.000	309190	52280			

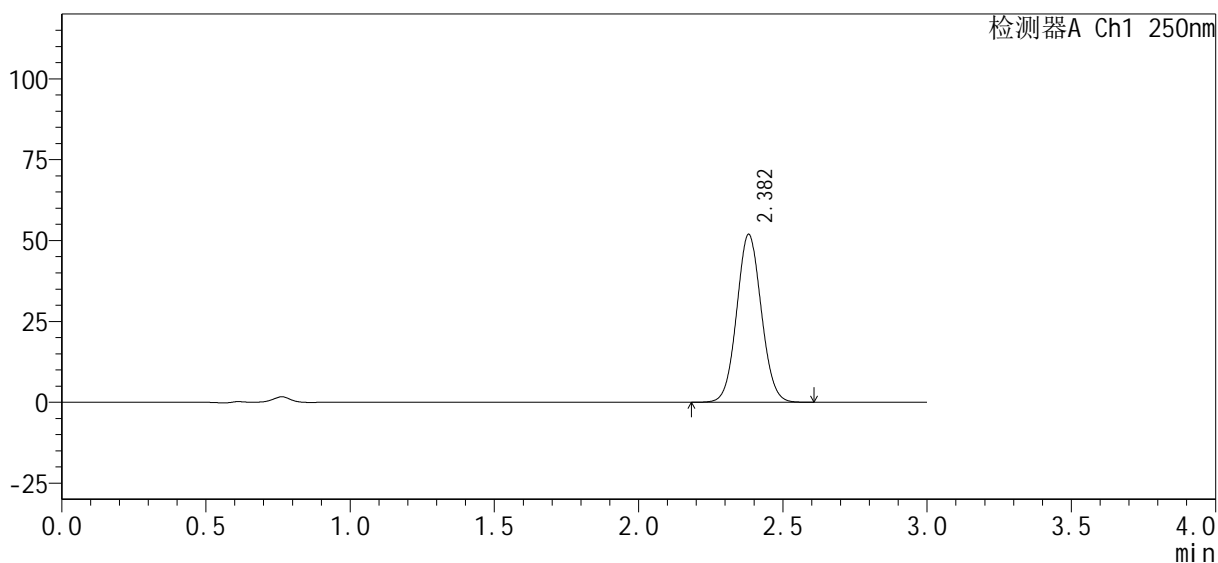
图93 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-434-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-45mi n-P2. l cd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278. l cb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/14 20:29:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/15 09:37:37 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	307266	51878	3740	1.060	--
总计		100.000	307266	51878			

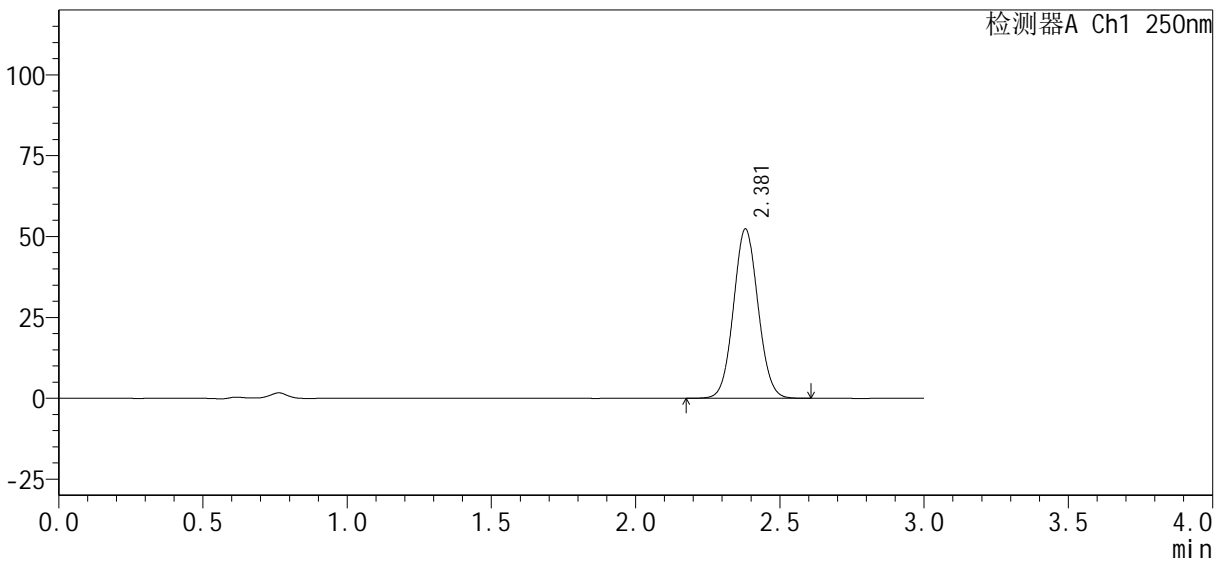
图94 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流 速 : 1.0ml/min
 柱 温 : 40℃ 波 长 : 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-435-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-45mi n-P3. l cd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.l cb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 10 μl 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/10/14 20:32:33 实验者 : wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/15 09:37:40 处理者 : wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	100.000	309687	52383	3747	1.060	--
总计		100.000	309687	52383			

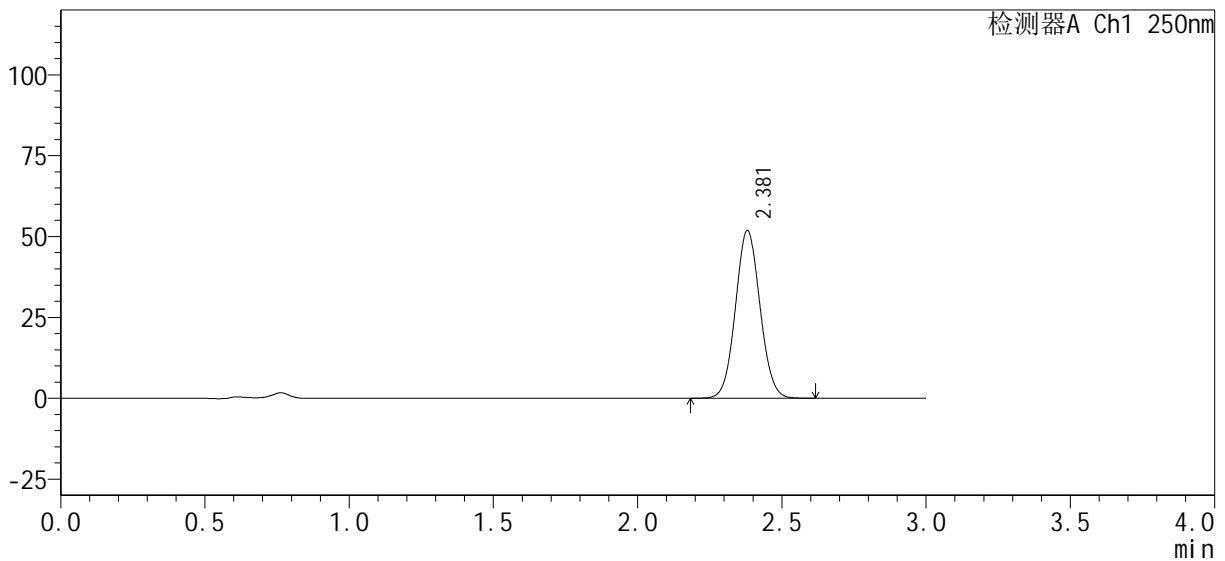
图95 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-436-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-45mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号 : 2-33	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 20:35:57	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:37:43	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	100.000	306716	51895	3748	1.061	--
总计		100.000	306716	51895			

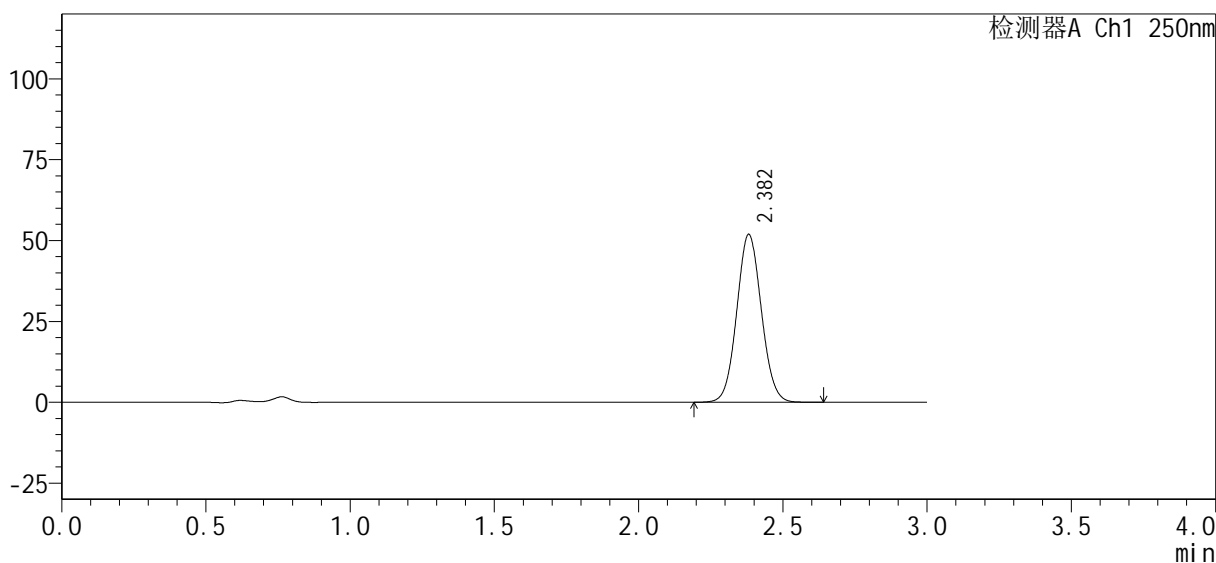
图96 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-437-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-45mi n-P5. l cd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号: 2-42	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/14 20:39:21	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/15 09:37:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	307482	51857	3740	1.061	--
总计		100.000	307482	51857			

图97 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



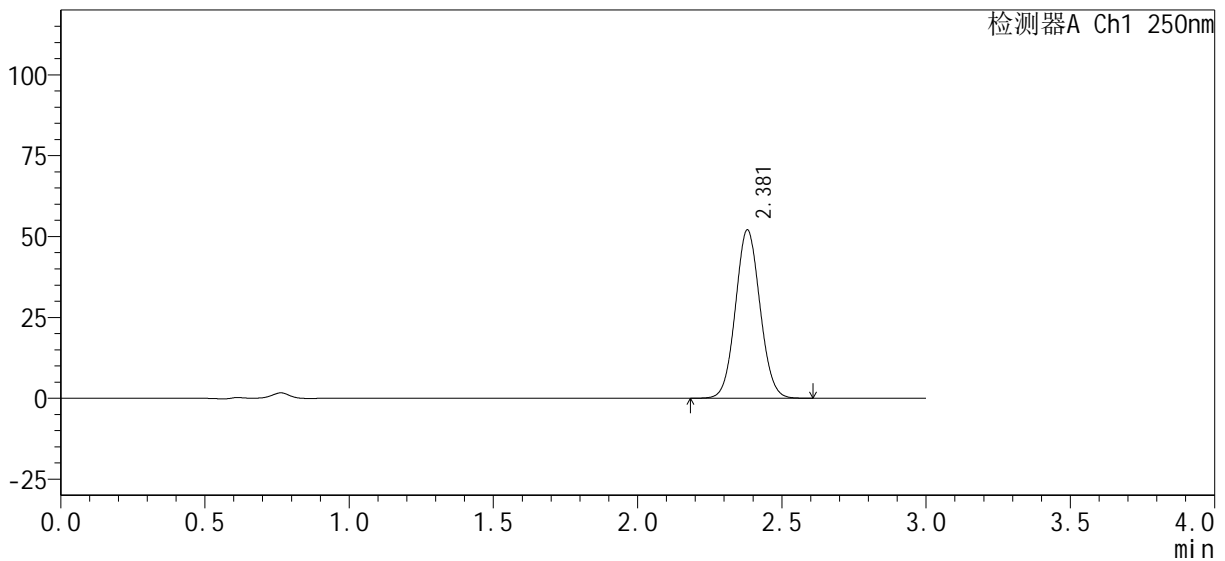
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C 波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-438-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/14 20:42:45 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/15 09:37:49 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	100.000	307402	52064	3753	1.061	--
总计		100.000	307402	52064			

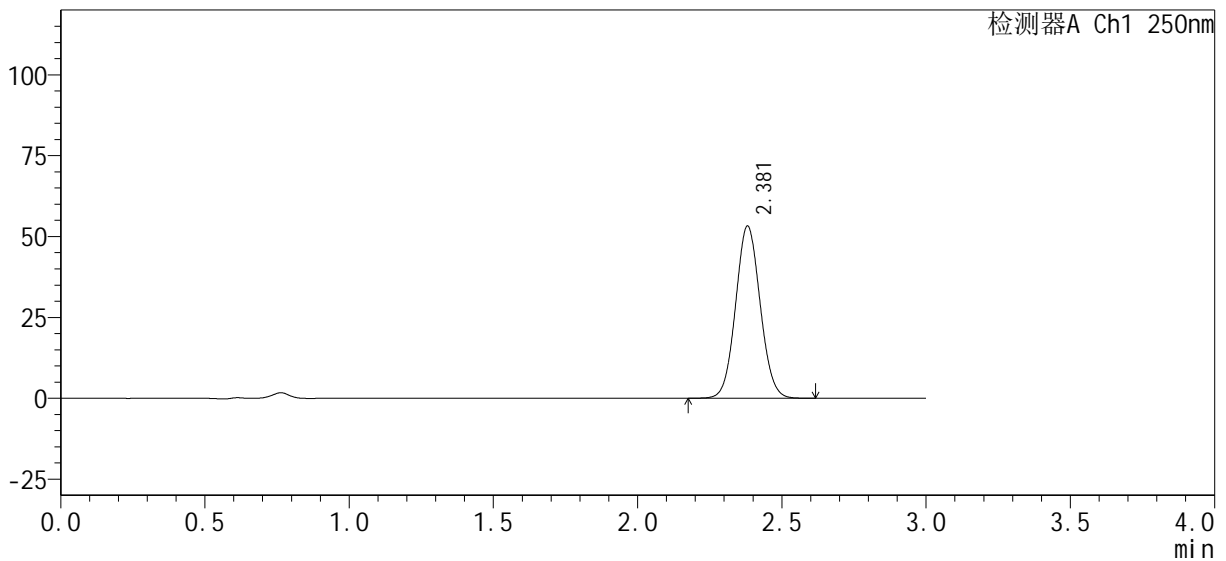
图98 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-439-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-60mi n-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 20:46:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:37:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	100.000	314827	53239	3750	1.062	--
总计		100.000	314827	53239			

图99 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



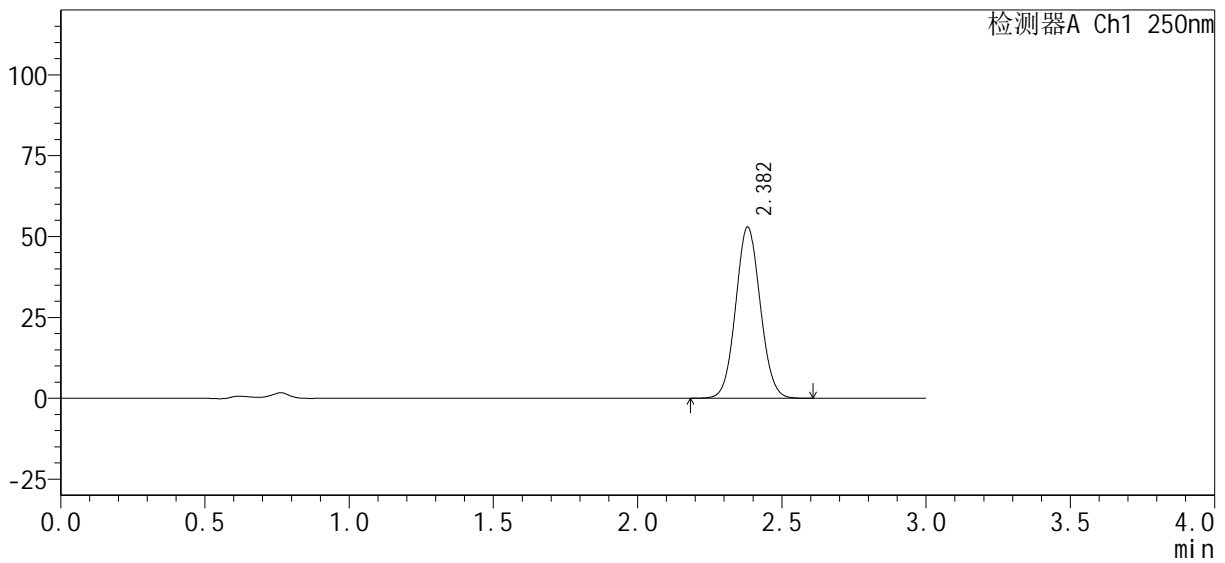
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-440-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-60mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.l cb	
样品瓶号 : 2-16	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 20:49:33	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:37:55	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	313043	52895	3743	1.061	--
总计		100.000	313043	52895			

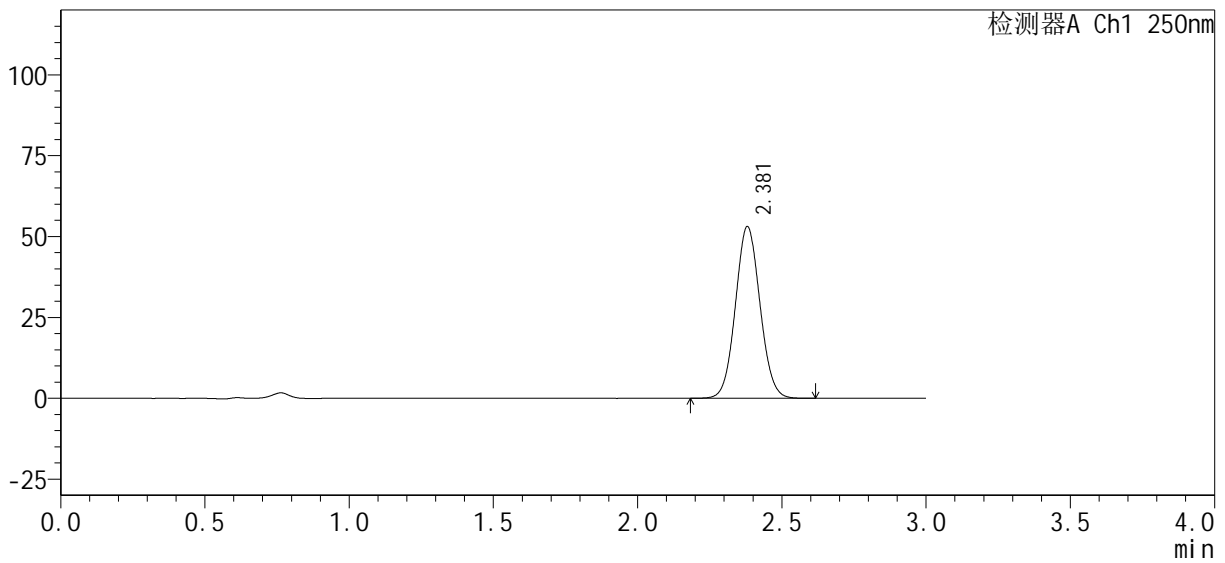
图100 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40°C 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-441-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j-z-j-f50z-15mg-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/14 20:52:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/15 09:37:59 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	100.000	314065	53108	3744	1.062	--
总计		100.000	314065	53108			

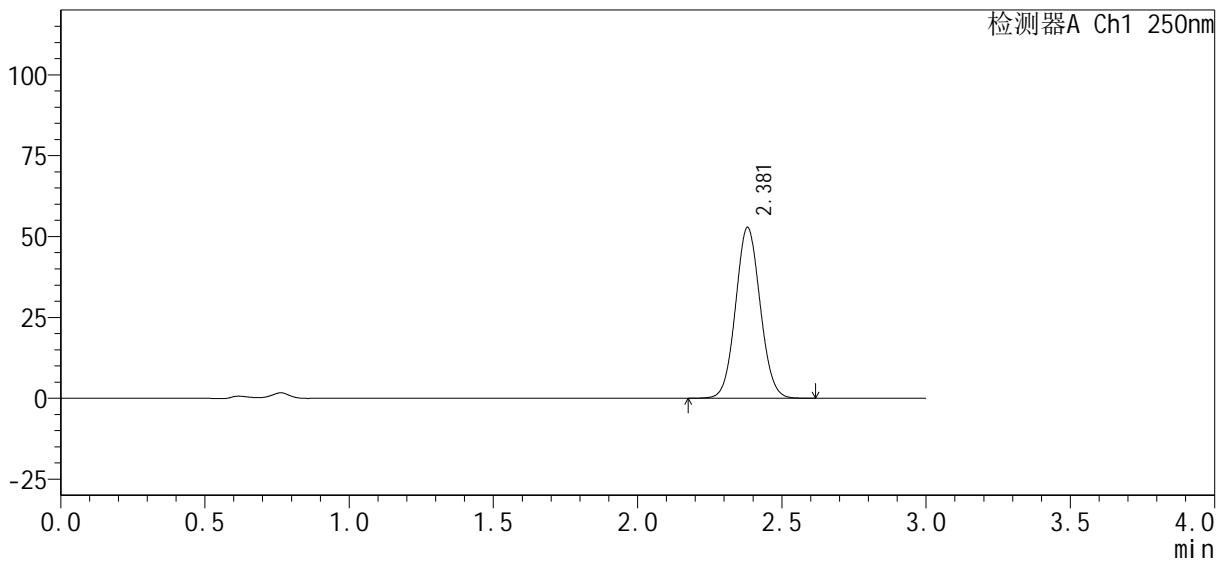
图101 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-442-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-60mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.l cb	
样品瓶号 : 2-34	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 20:56:21	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:38:02	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	100.000	312561	52799	3743	1.060	--
总计		100.000	312561	52799			

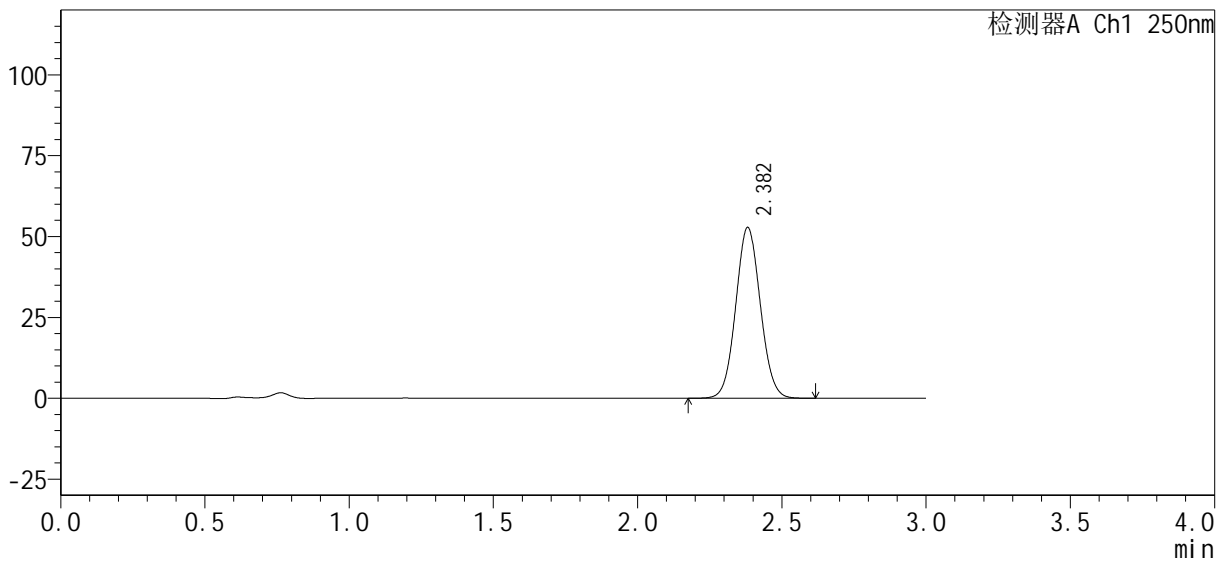
图102 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40℃	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-443-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-60mi n-P5. l cd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.l cb	
样品瓶号: 2-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/14 20:59:44	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/15 09:38:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	312876	52779	3739	1.059	--
总计		100.000	312876	52779			

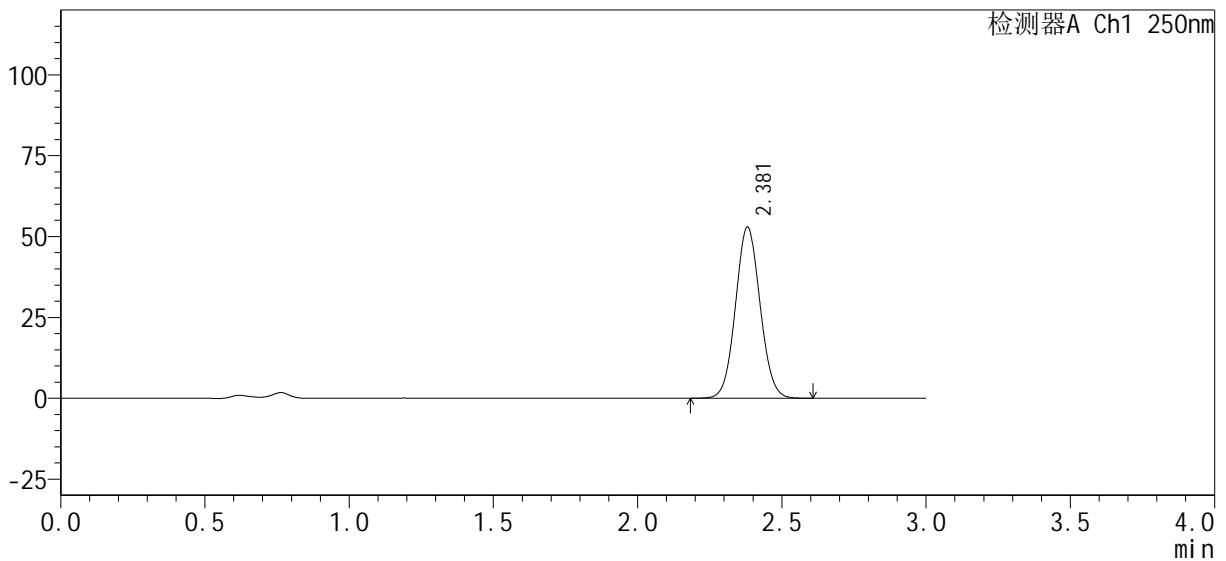
图103 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-444-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-60mi n-P6. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278. l cb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:03:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:38:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	100.000	312995	52905	3739	1.061	--
总计		100.000	312995	52905			

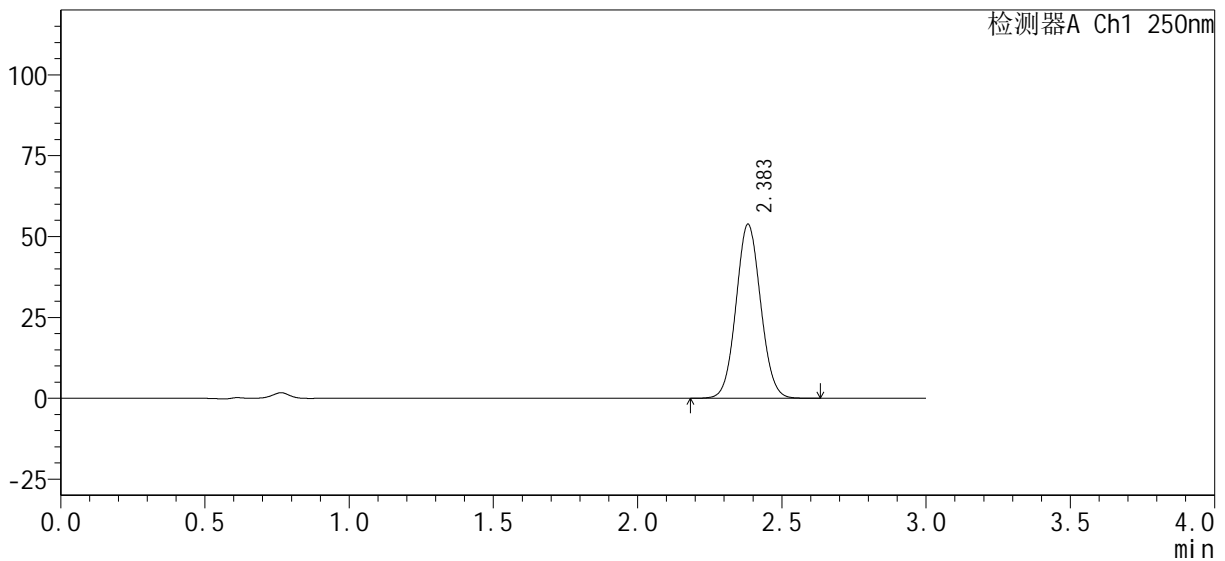
图104 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-445-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-j xzs-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 2-8	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 21:06:32	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:38:11	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	100.000	318737	53686	3738	1.061	--
总计		100.000	318737	53686			

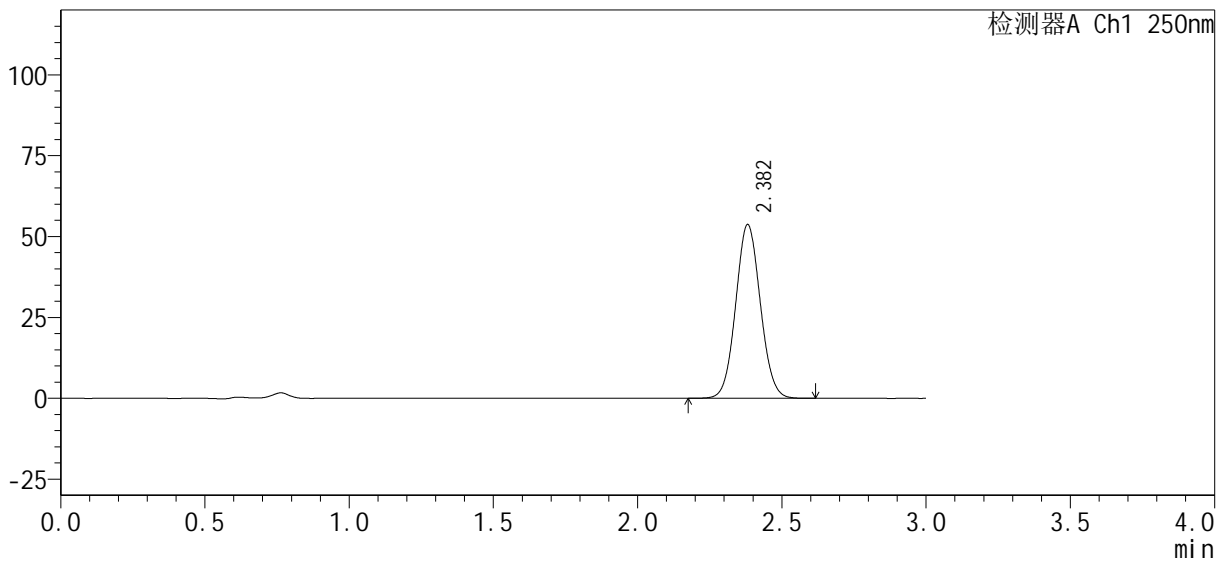
图105 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-446-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-j xzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:09:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:38:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	318399	53704	3740	1.061	--
总计		100.000	318399	53704			

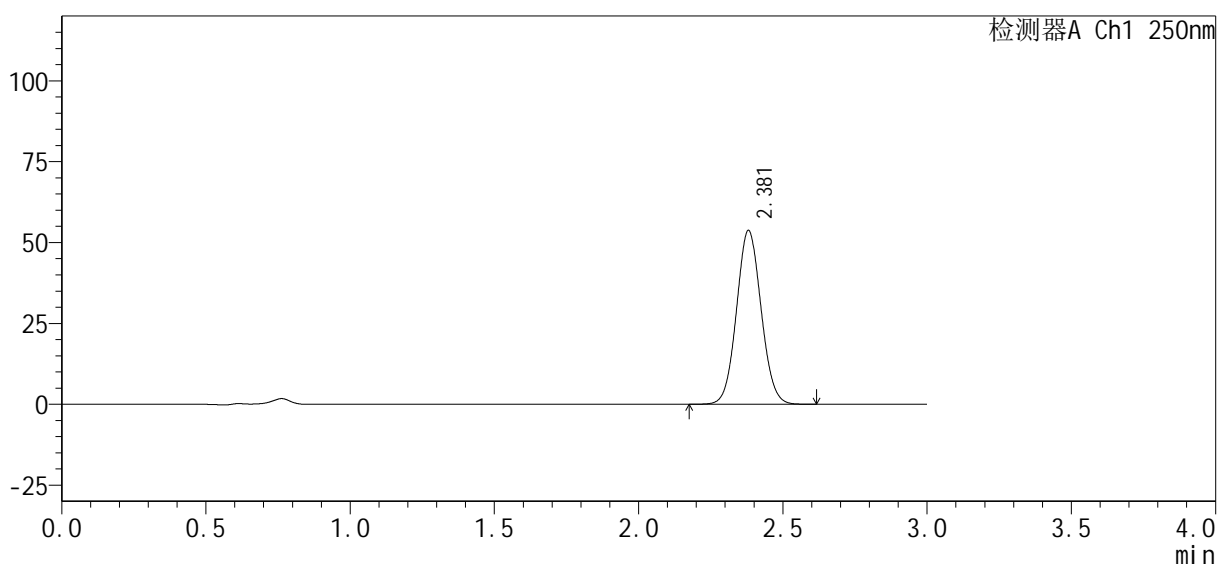
图106 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m) 流速 : 1.0ml/min
 柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长 : 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-447-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-j xzs-P3.1 cd
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.1 cm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.1 cb
 样品瓶号 : 2-26 版本号 : 6.115
 进样体积 : 10 μ l 实验者 : wangdan
 进样时间 : 2024/10/14 21:13:20 处理者 : wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/15 09:38:17
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

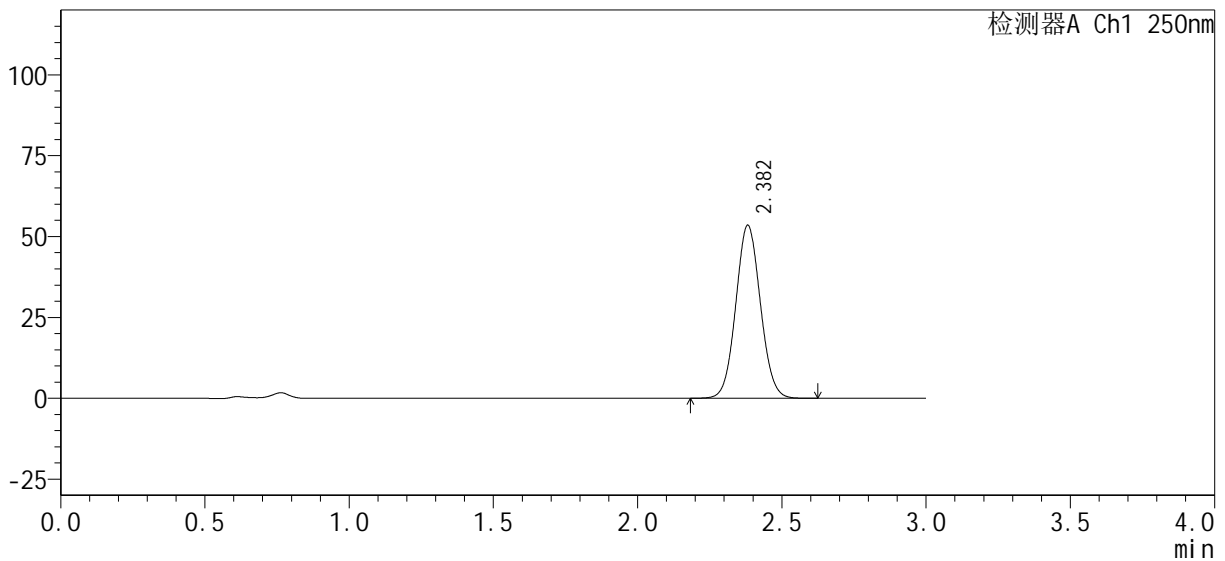
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	100.000	317956	53732	3734	1.062	--
总计		100.000	317956	53732			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-448-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-j xzs-P4.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.l cb	
样品瓶号 : 2-35	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 21:16:44	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:38:20	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	316900	53446	3739	1.060	--
总计		100.000	316900	53446			

图108 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



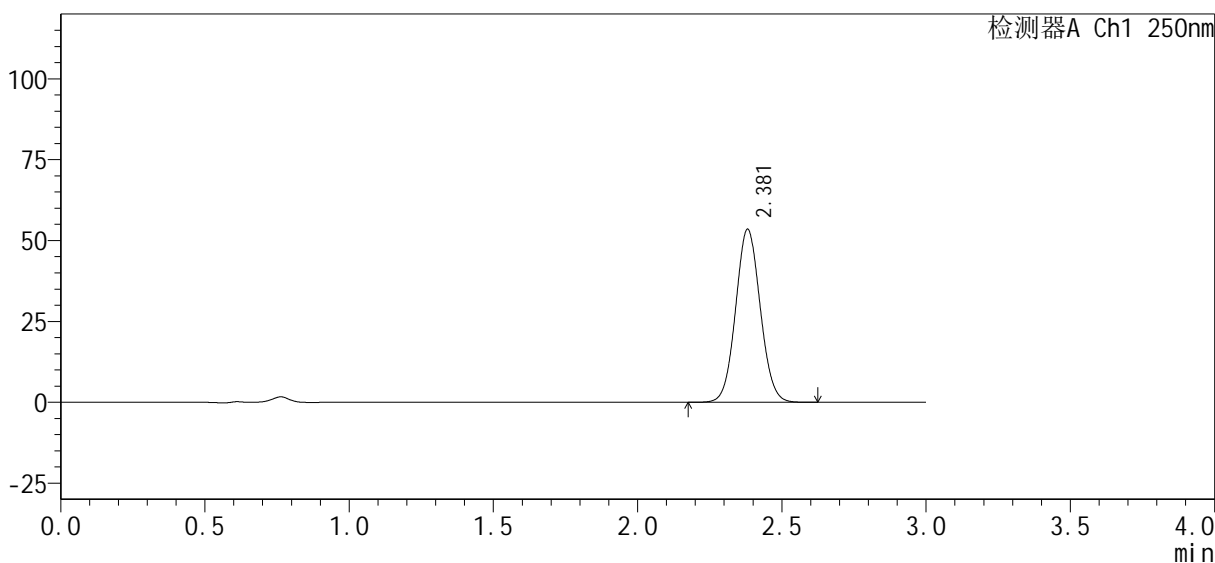
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-449-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-j xzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号: 2-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/14 21:20:08	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/15 09:38:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	100.000	316994	53482	3738	1.061	--
总计		100.000	316994	53482			

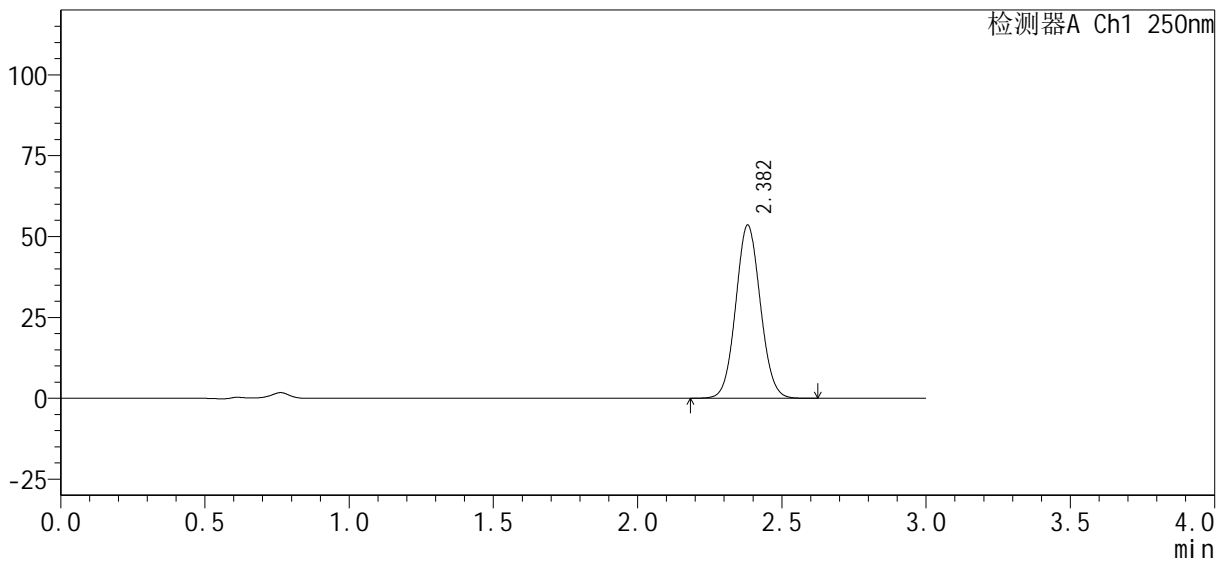
图109 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-450-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-j xzs-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 2-53	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 21:23:32	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:38:27	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	317135	53496	3739	1.062	--
总计		100.000	317135	53496			

图110 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



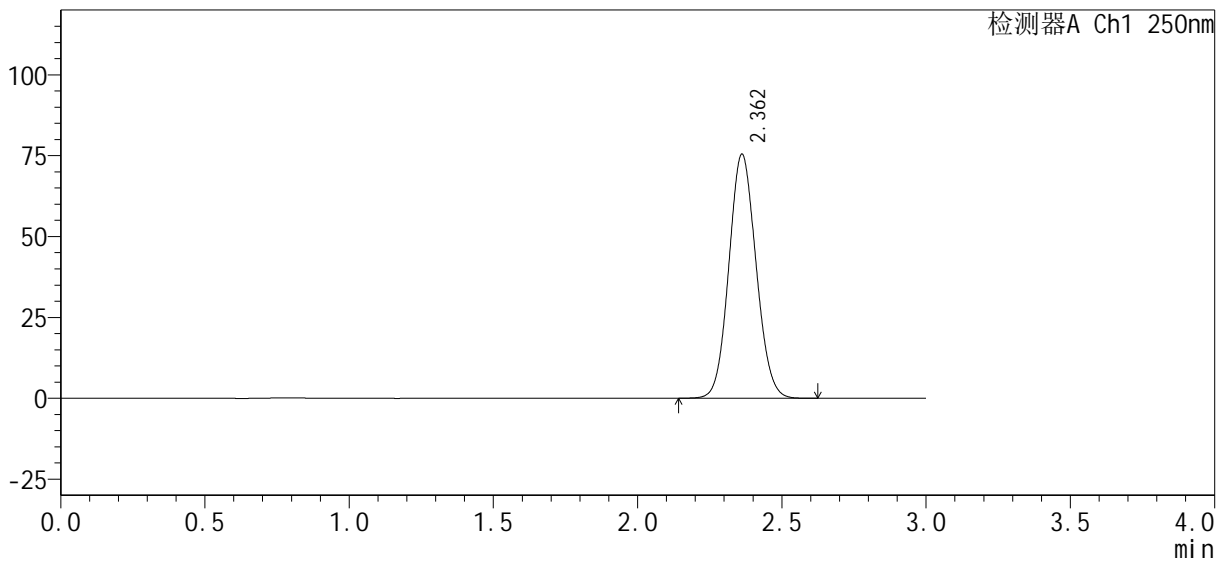
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-451-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:26:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:38:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	100.000	494376	75428	2994	1.083	--
总计		100.000	494376	75428			

图111 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



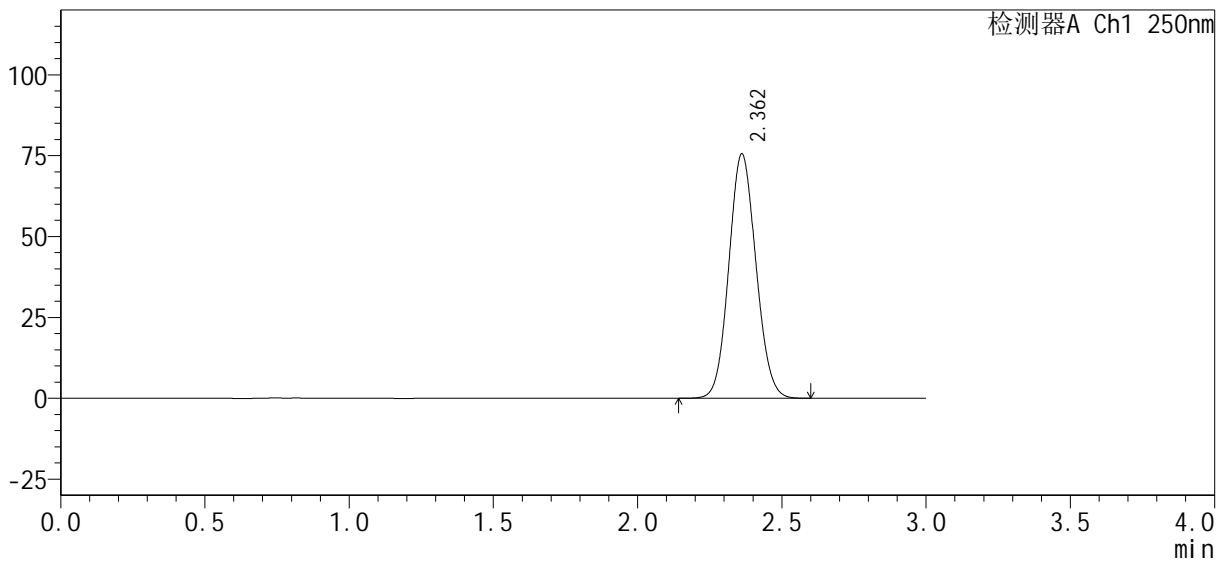
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-452-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5j z-j f50z-15mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:30:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:38:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	100.000	493716	75486	3003	1.084	--
总计		100.000	493716	75486			

图112 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



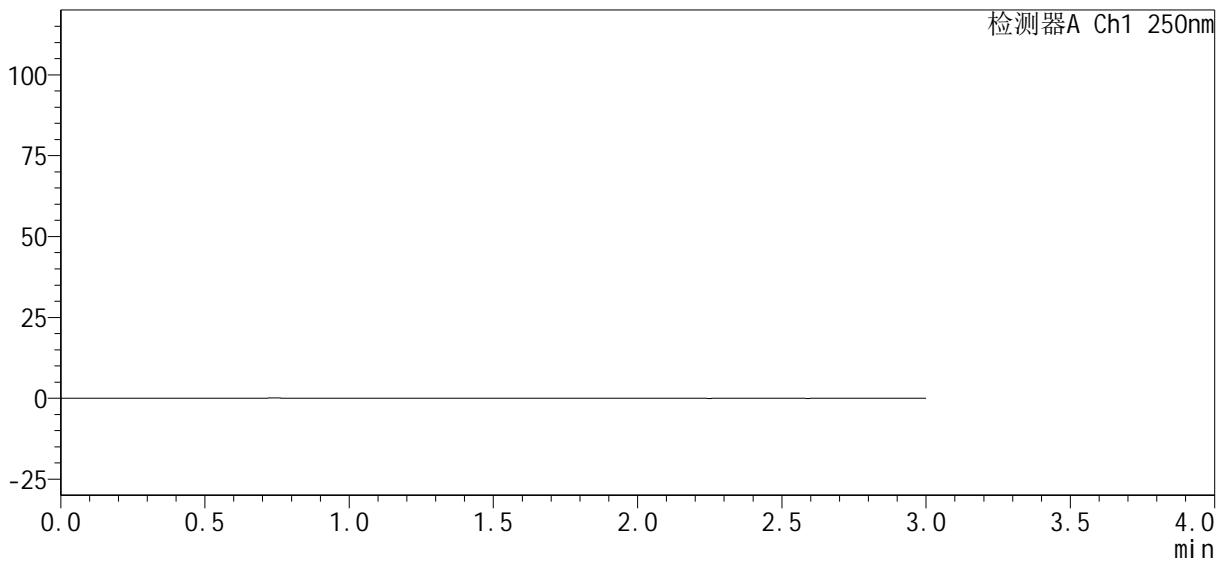
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40°C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-453-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8jz-jf50z-15mg-rj.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 3-9	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 21:33:42	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:38:36	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



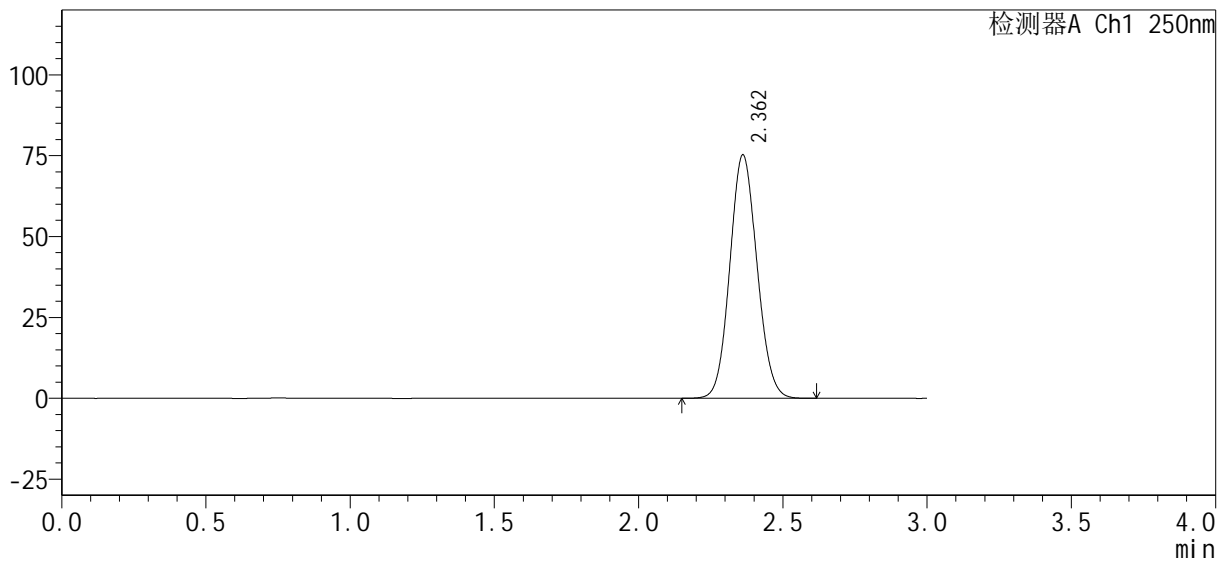
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40°C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-454-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-dz1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 21:37:05	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:38:39	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	100.000	493034	75186	2987	1.086	--
总计		100.000	493034	75186			

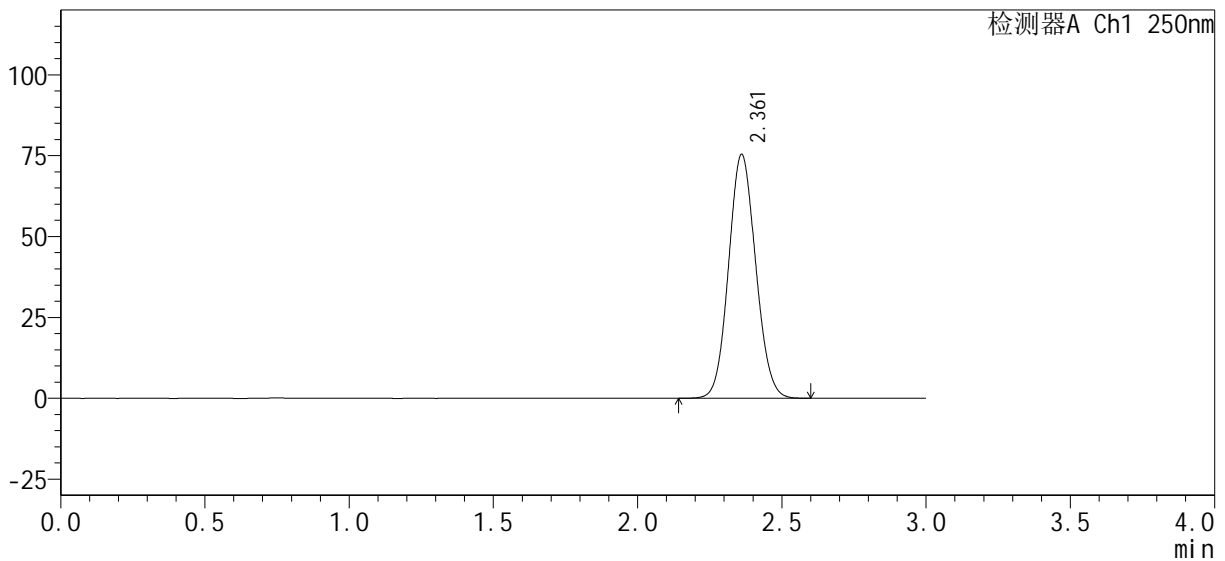
图114 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40°C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-455-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-dz1-2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号 : 3-18	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 21:40:27	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:38:42	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	100.000	493086	75281	3001	1.084	--
总计		100.000	493086	75281			

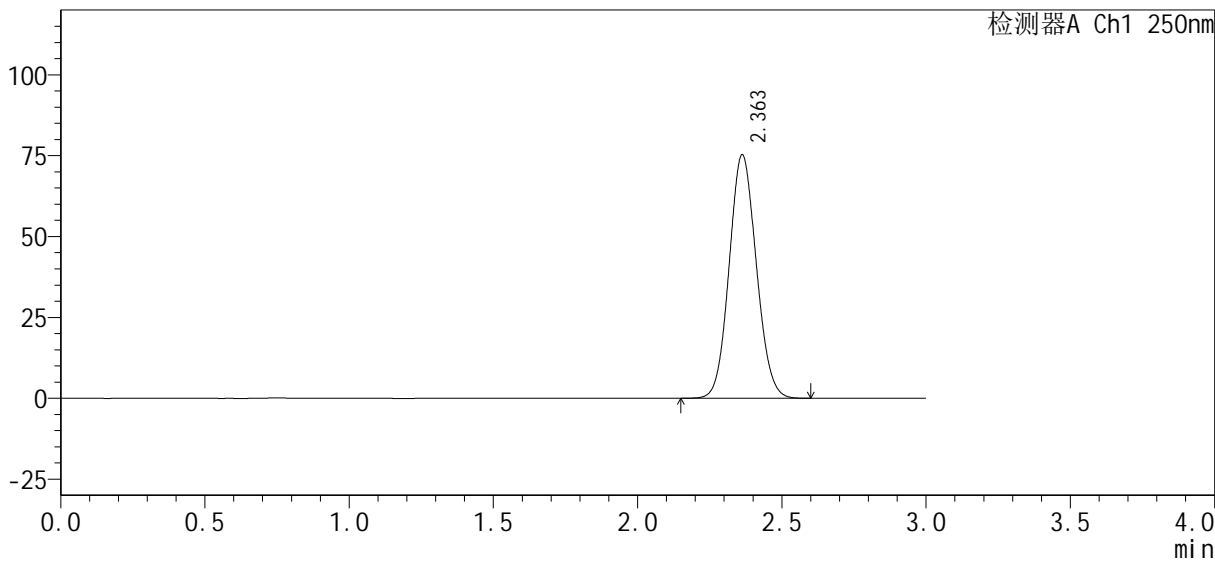
图115 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-456-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-dz1-3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 21:43:50	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:38:44	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	100.000	492872	75314	3000	1.083	--
总计		100.000	492872	75314			

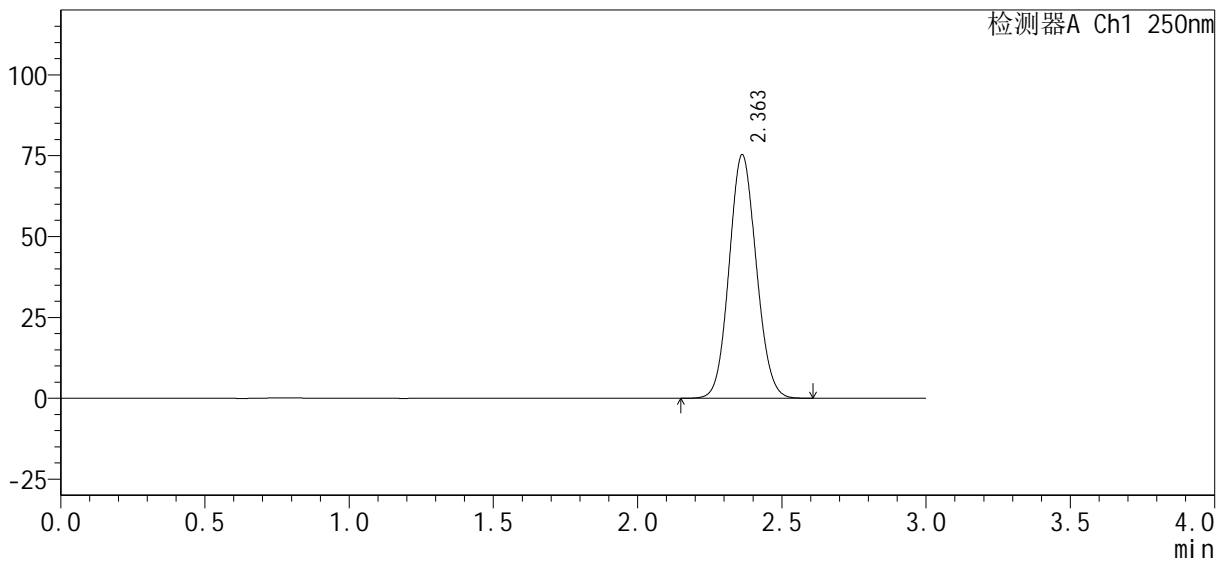
图116 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40°C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-457-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-dz1-4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号 : 3-18	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 21:47:13	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:38:48	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	100.000	492810	75314	3001	1.084	--
总计		100.000	492810	75314			

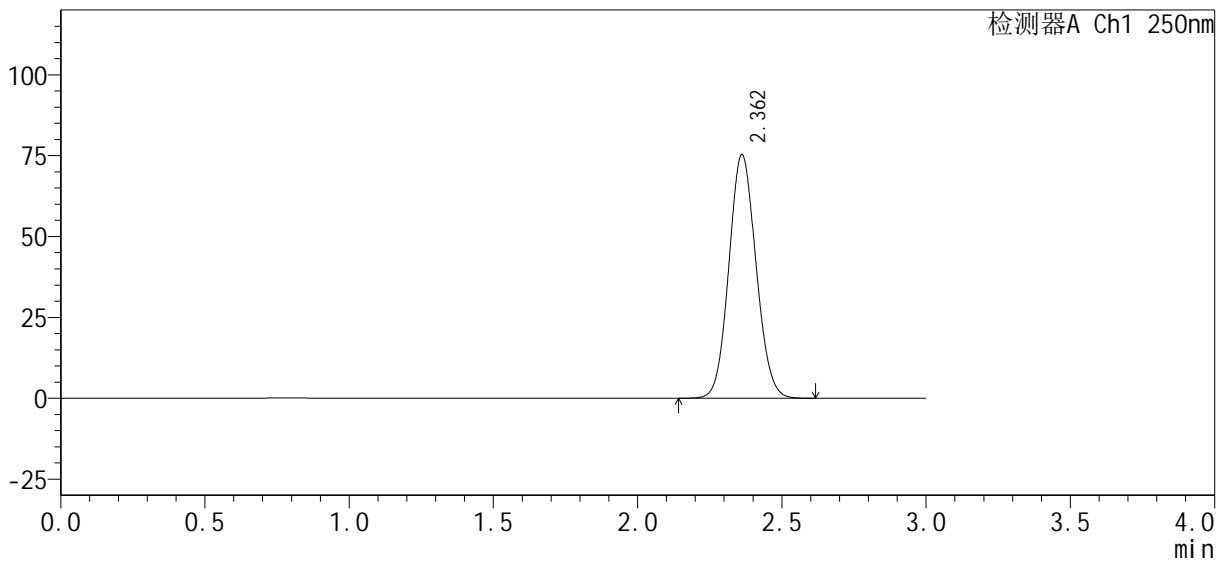
图117 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-458-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 21:50:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:38:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	100.000	492729	75285	2999	1.085	--
总计		100.000	492729	75285			

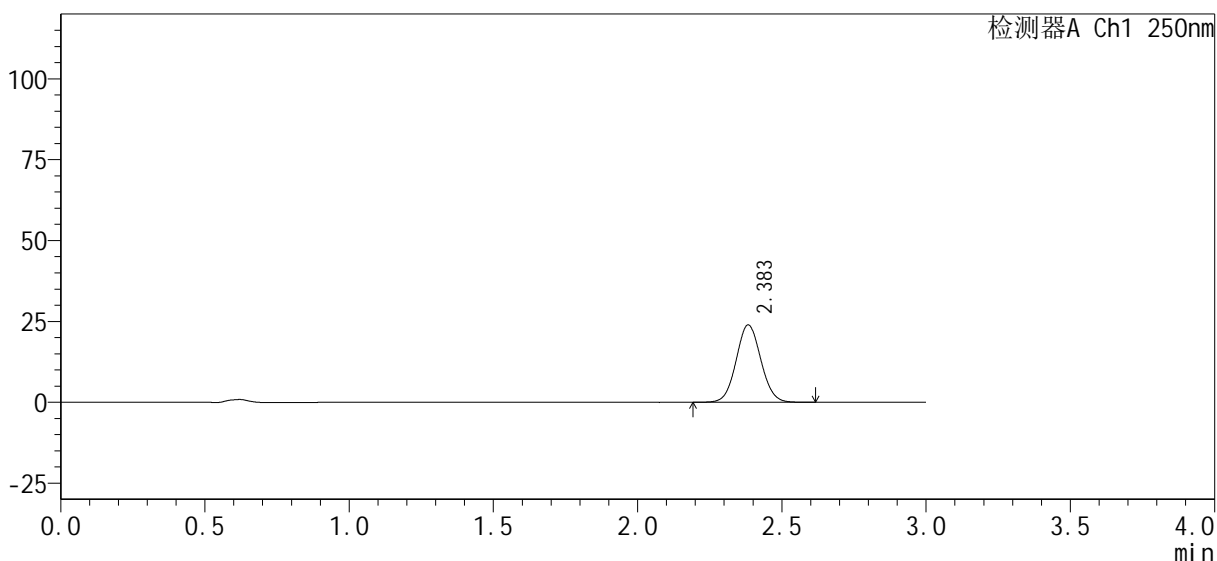
图118 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-459-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8jz-jf50z-15mg-5min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 3-1	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 21:53:59	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:38:53	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	100.000	142306	23854	3719	1.058	--
总计		100.000	142306	23854			

图119 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



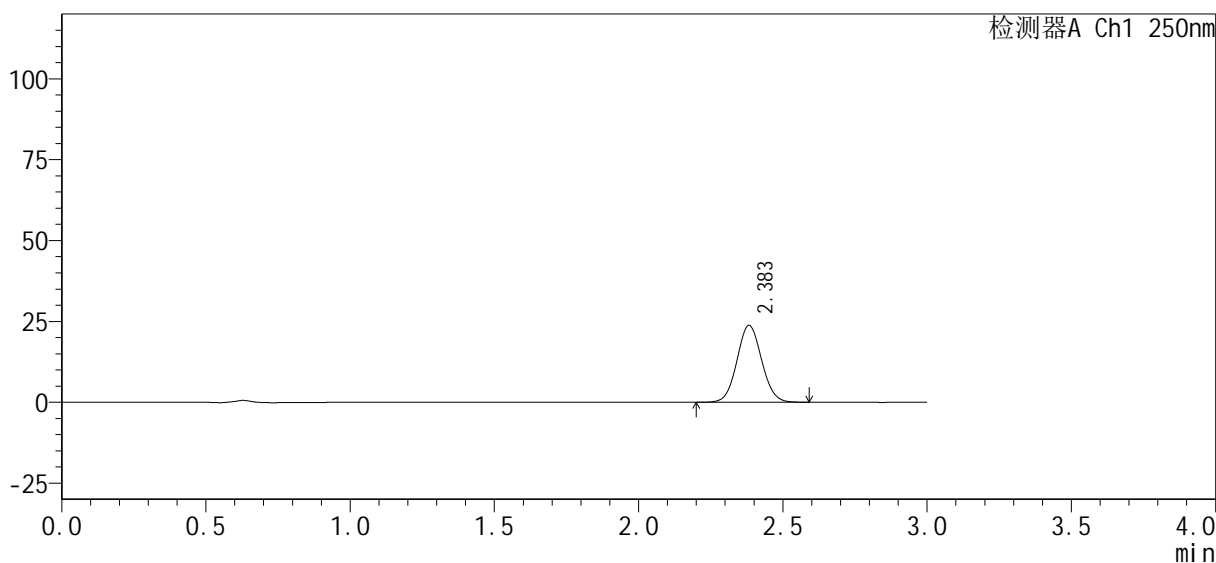
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-460-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-5mi n-P2.l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.l cb	
样品瓶号 : 3-10	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 21:57:21	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:38:56	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	100.000	141054	23744	3730	1.060	--
总计		100.000	141054	23744			

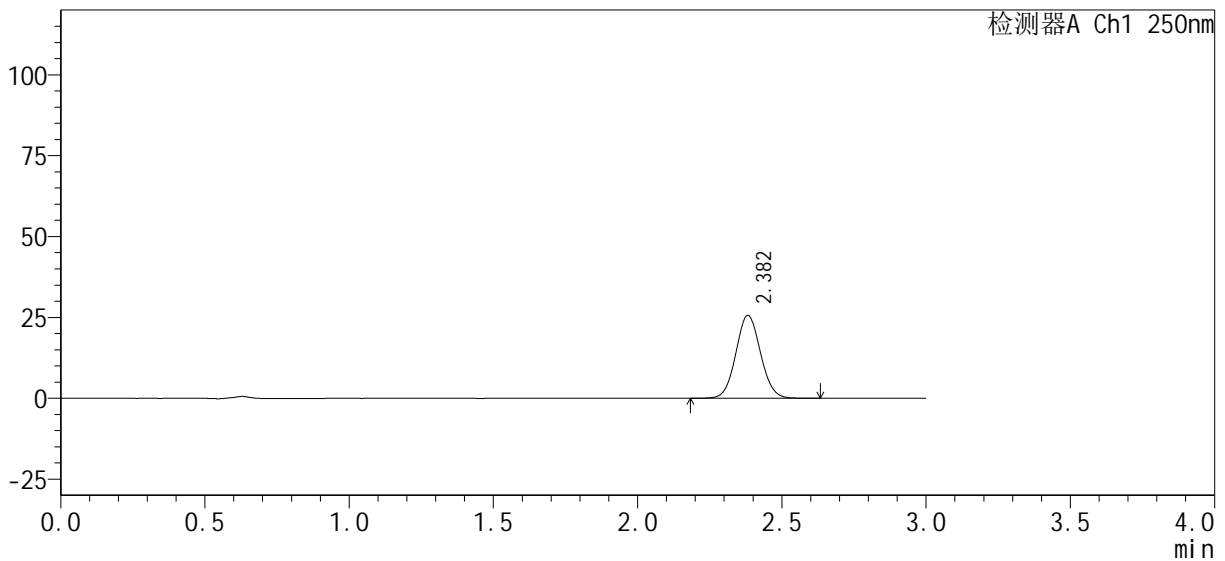
图120 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-461-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8jz-jf50z-15mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:00:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:38:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	152293	25605	3731	1.061	--
总计		100.000	152293	25605			

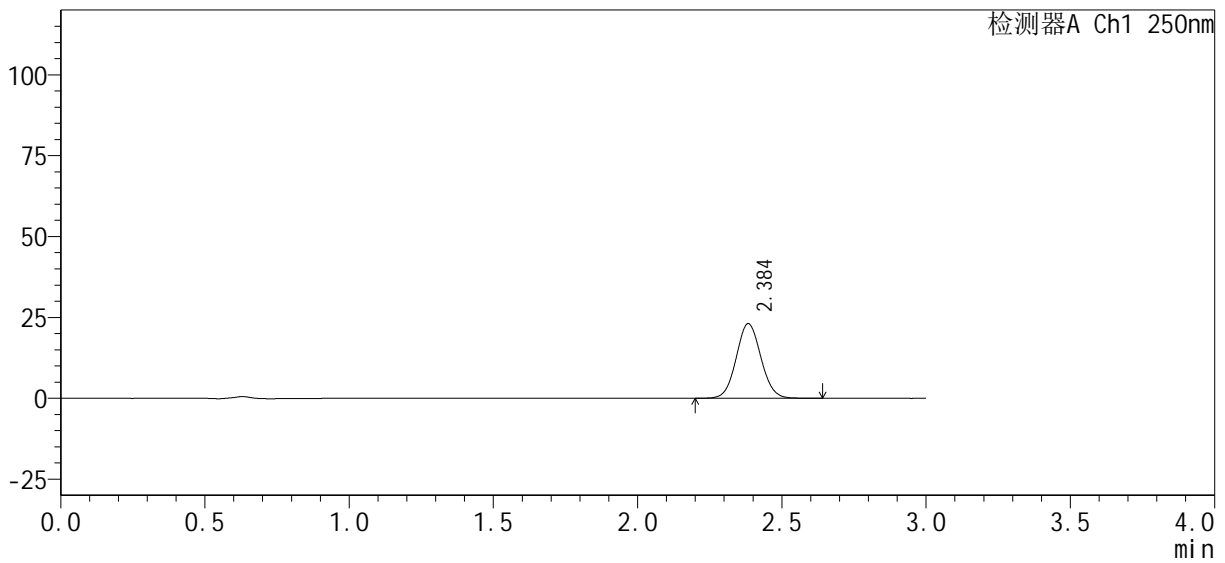
图121 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-462-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8jz-j f50z-15mg-5min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 3-28	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 22:04:05	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:39:02	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	100.000	137020	22984	3735	1.062	--
总计		100.000	137020	22984			

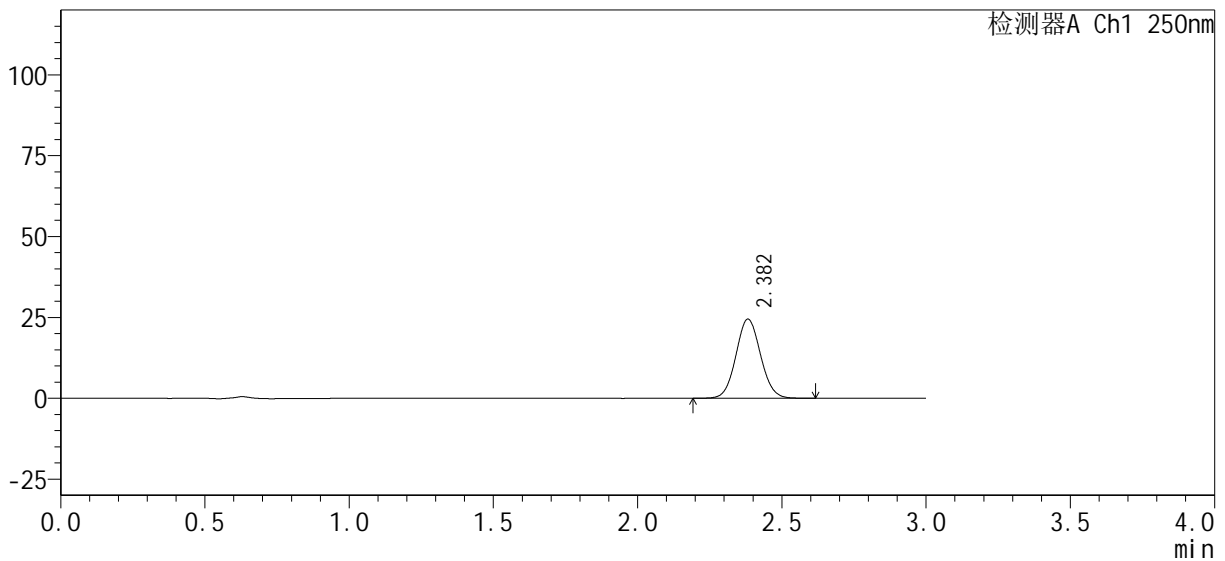
图122 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-463-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8jz-jf50z-15mg-5min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 3-37	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 22:07:27	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:39:05	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	145115	24449	3744	1.063	--
总计		100.000	145115	24449			

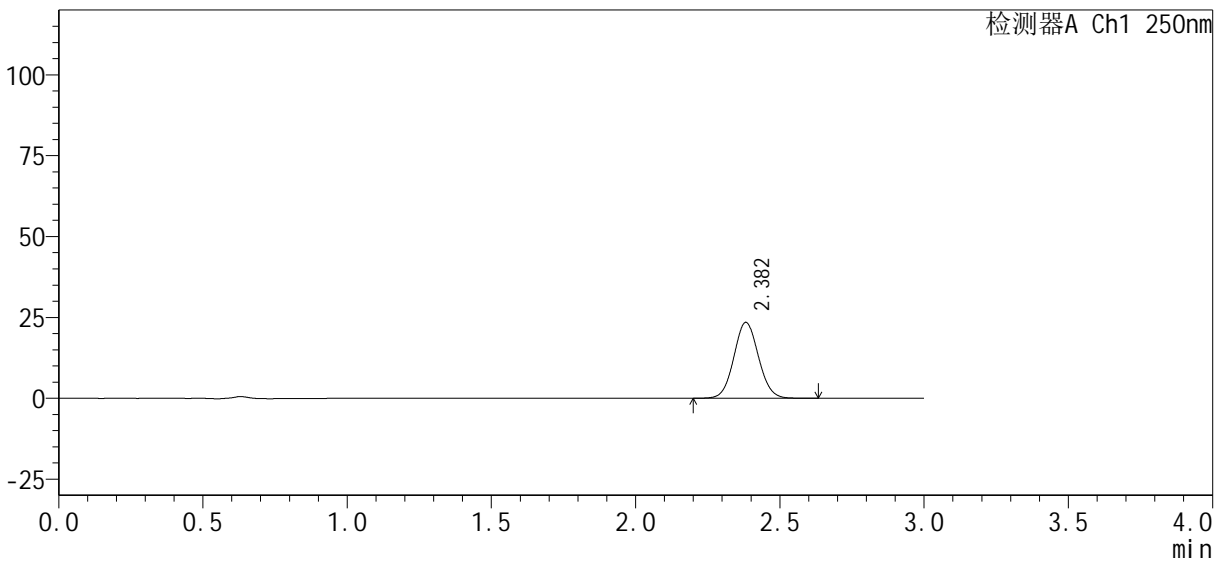
图123 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40°C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-464-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-5mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号 : 3-46	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 22:10:49	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:39:08	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	139141	23440	3738	1.062	--
总计		100.000	139141	23440			

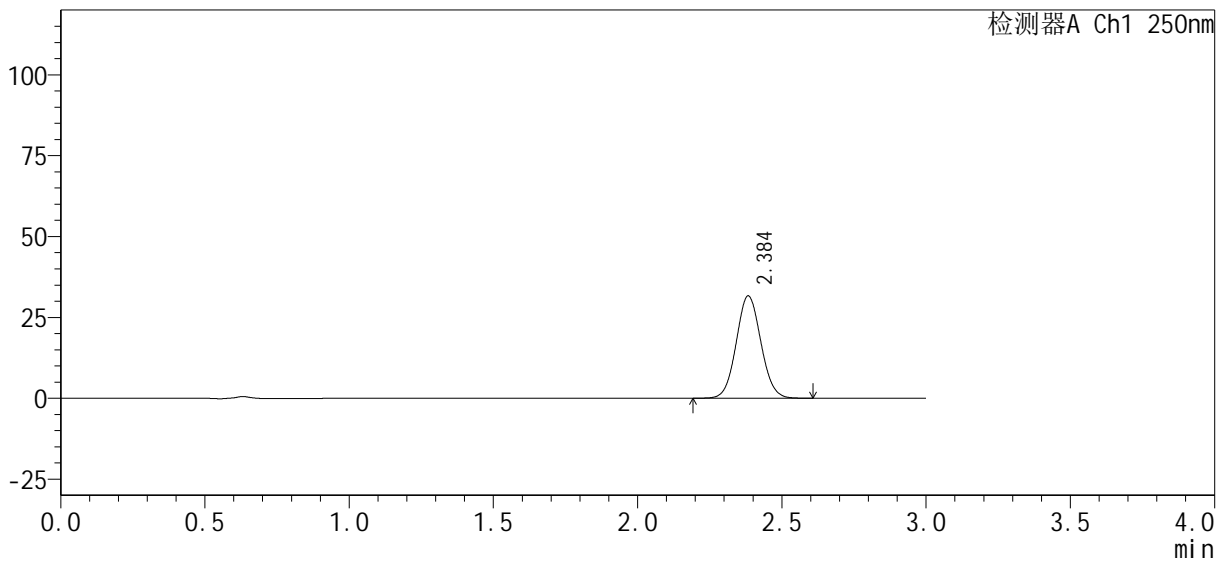
图124 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-465-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-10min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 3-2	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 22:14:12	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:39:11	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	100.000	187974	31544	3730	1.062	--
总计		100.000	187974	31544			

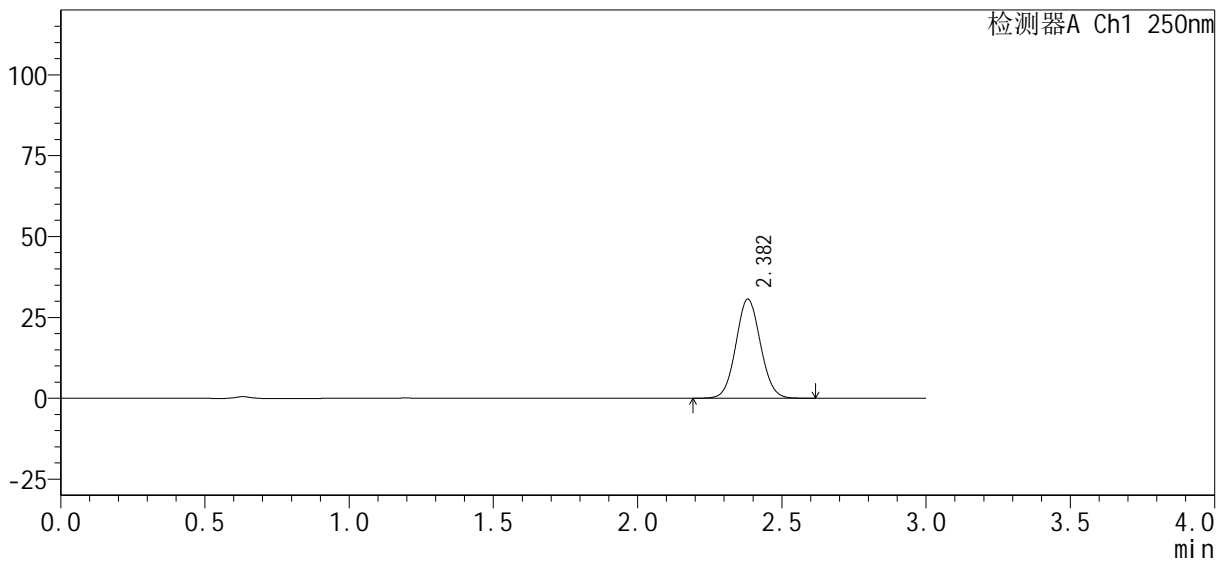
图125 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-466-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:17:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:39:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	181546	30610	3737	1.061	--
总计		100.000	181546	30610			

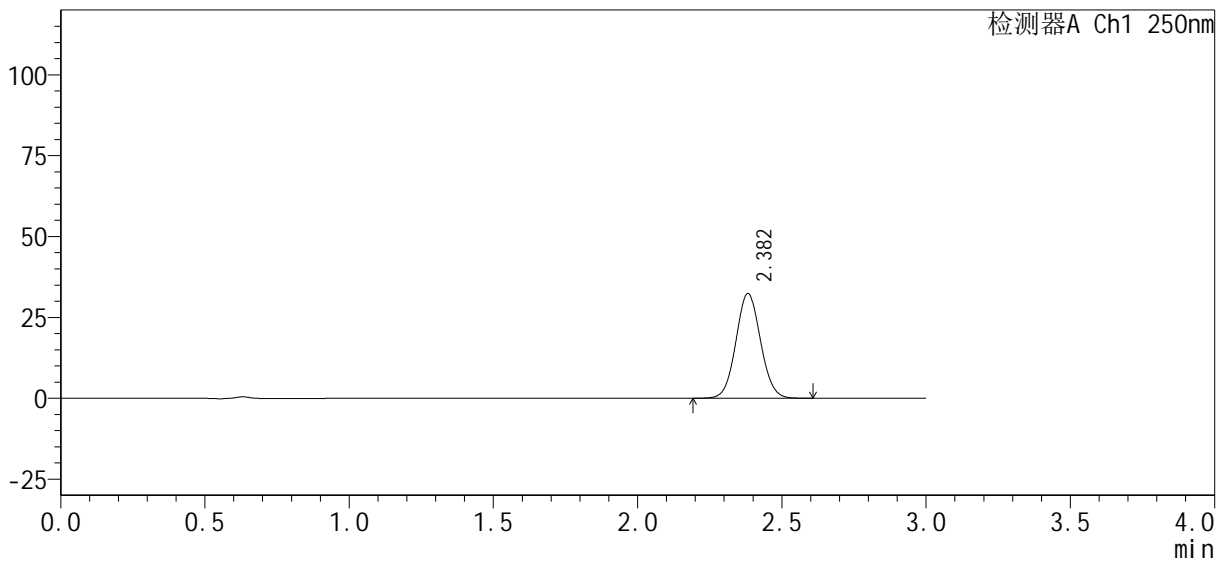
图126 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-467-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:20:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:39:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	191946	32353	3739	1.060	--
总计		100.000	191946	32353			

图127 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



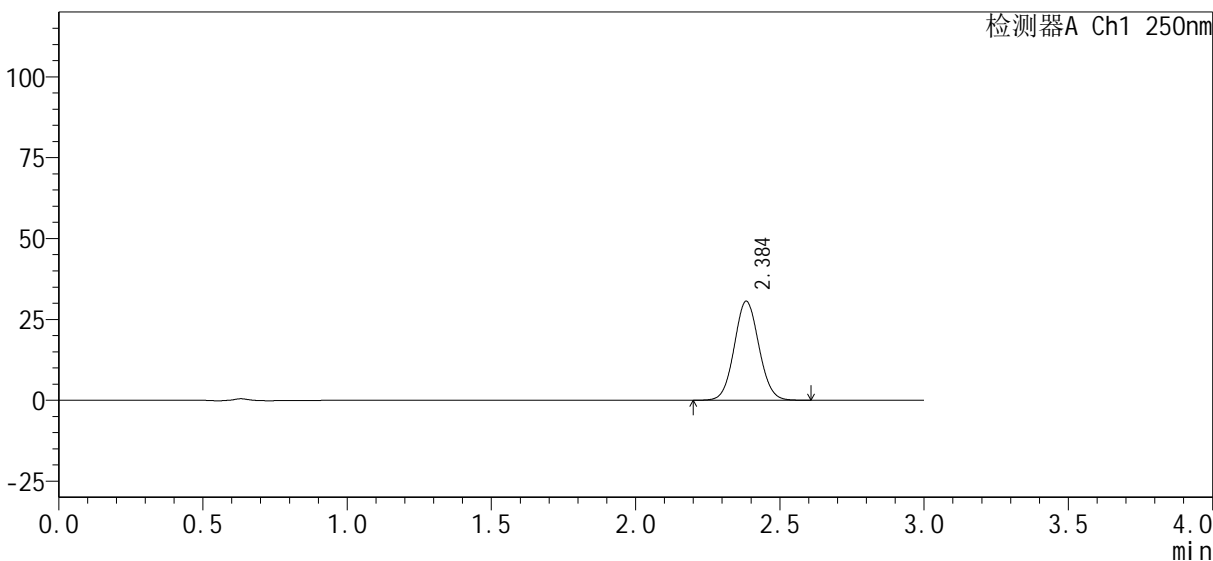
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-468-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-10min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 3-29	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 22:24:17	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:39:20	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	100.000	181586	30504	3740	1.061	--
总计		100.000	181586	30504			

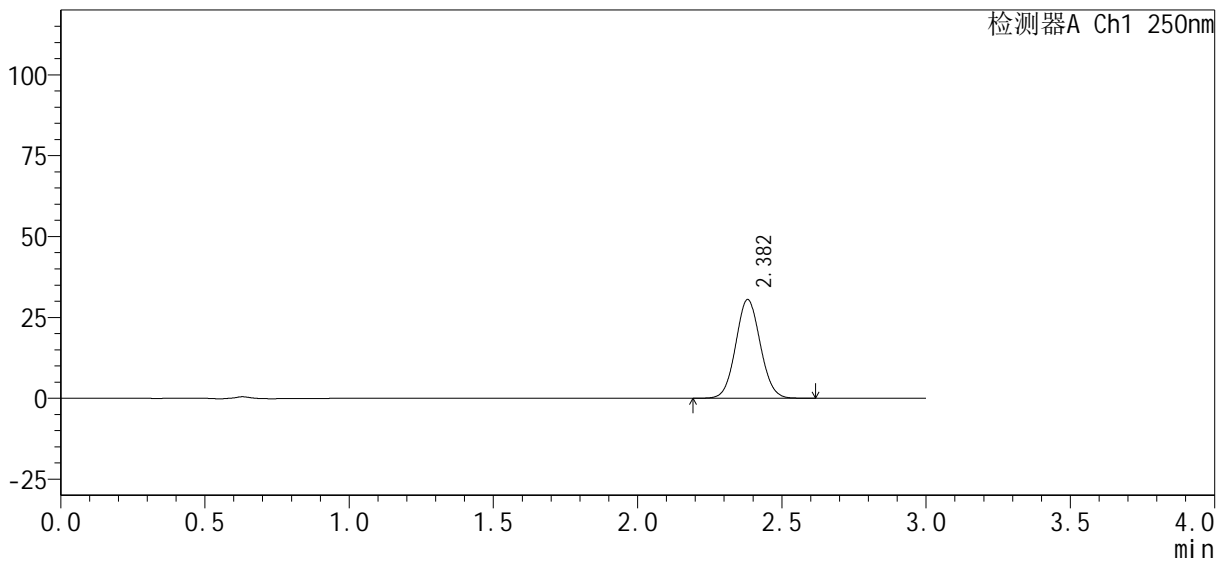
图128 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40°C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-469-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-10mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号 : 3-38	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 22:27:38	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:39:23	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	180874	30516	3737	1.061	--
总计		100.000	180874	30516			

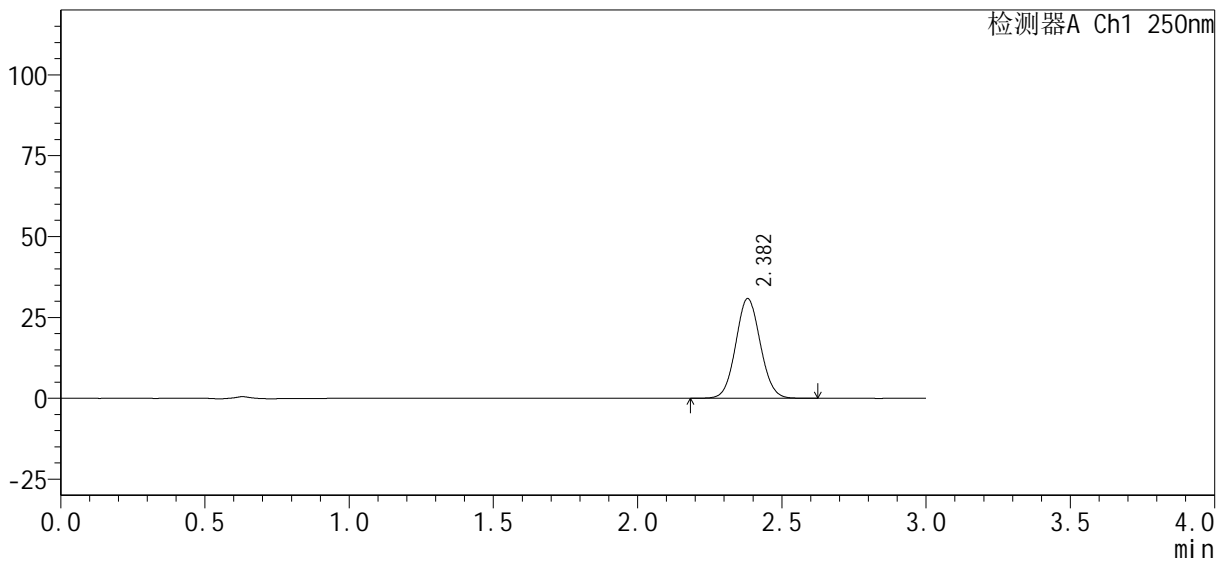
图129 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-470-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-10min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 3-47	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 22:31:00	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:39:26	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	182743	30827	3740	1.061	--
总计		100.000	182743	30827			

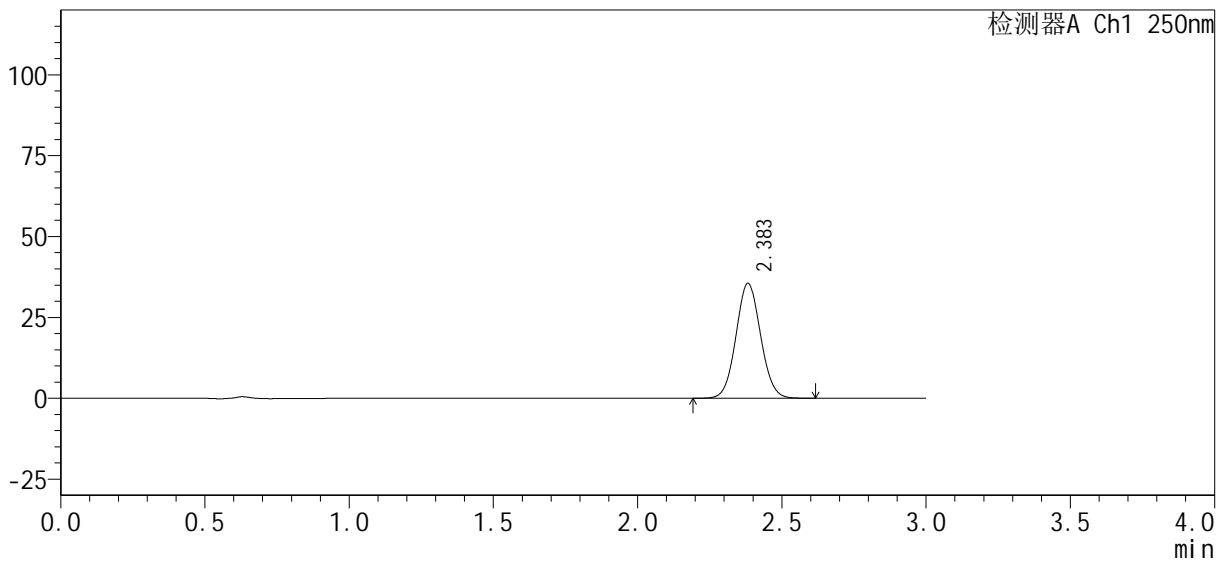
图130 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-471-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-15min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 3-3	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 22:34:22	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:39:30	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	100.000	210515	35456	3731	1.062	--
总计		100.000	210515	35456			

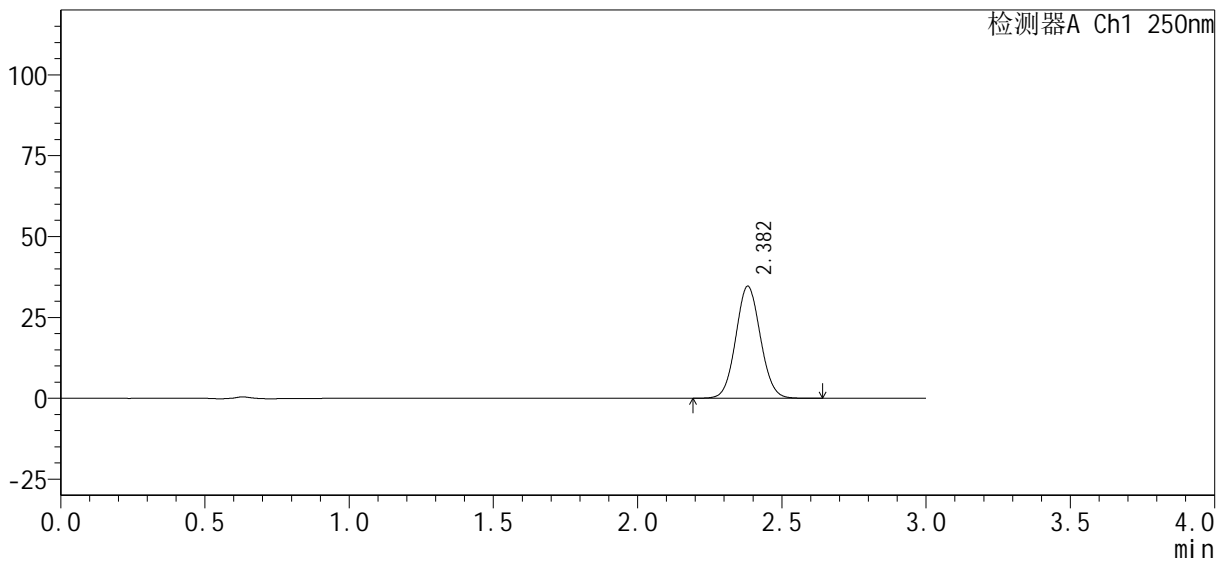
图131 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-472-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:37:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:39:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	205487	34623	3732	1.064	--
总计		100.000	205487	34623			

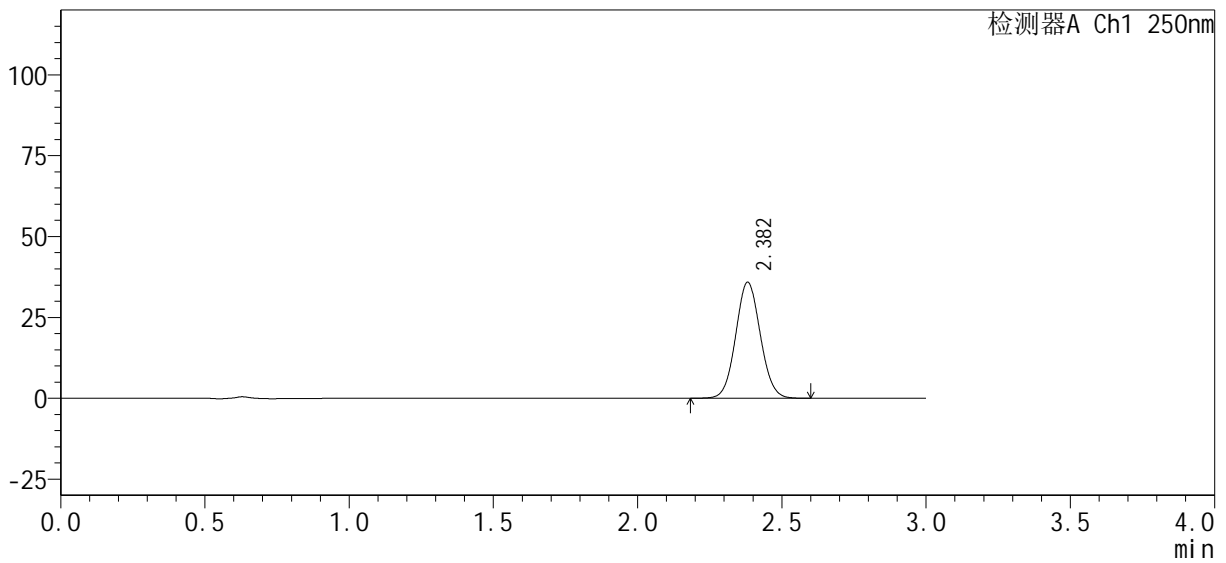
图132 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-473-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-15min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 3-21	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 22:41:05	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:39:35	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	212539	35862	3741	1.062	--
总计		100.000	212539	35862			

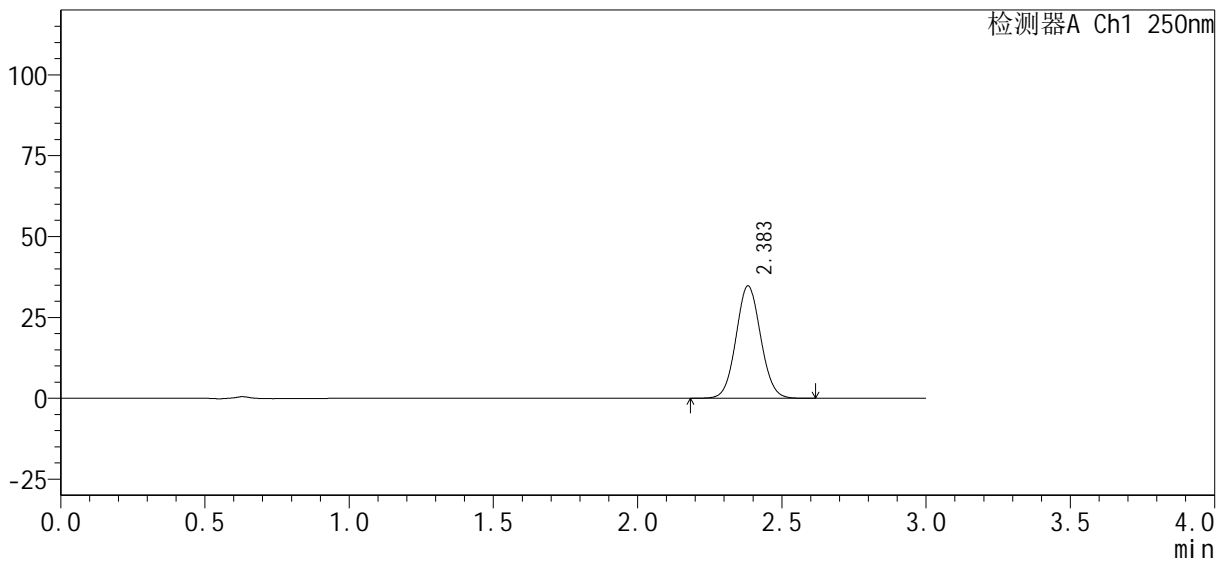
图133 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-474-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:44:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:39:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	100.000	206209	34666	3726	1.061	--
总计		100.000	206209	34666			

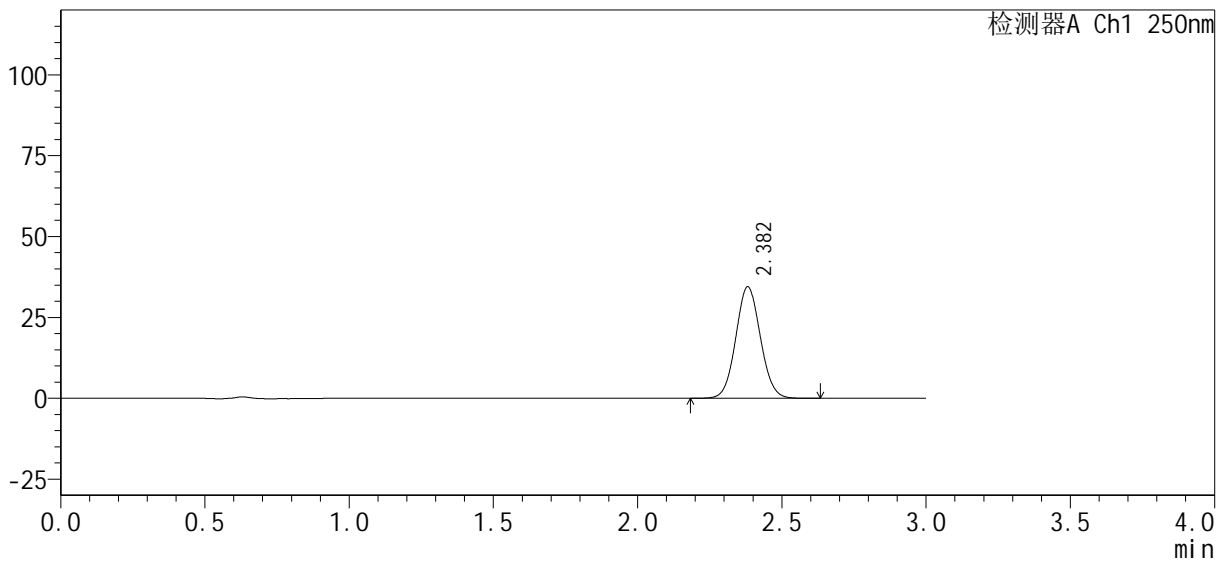
图134 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40°C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-475-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-15mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号 : 3-39	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 22:47:49	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:39:42	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	204541	34458	3733	1.062	--
总计		100.000	204541	34458			

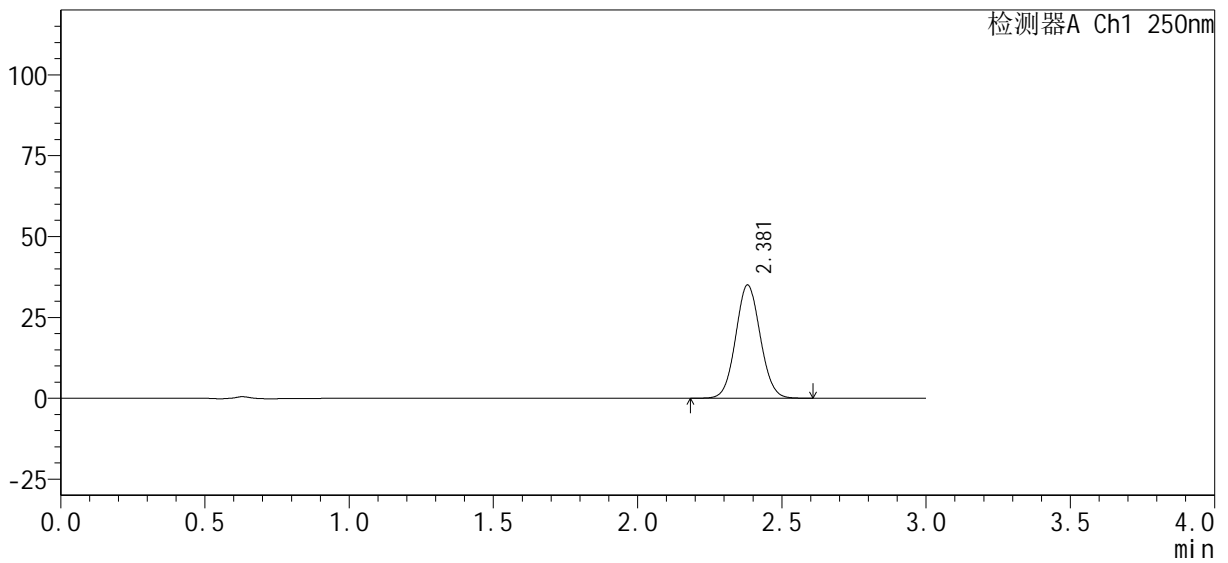
图135 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-476-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:51:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:39:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	100.000	207571	35014	3738	1.061	--
总计		100.000	207571	35014			

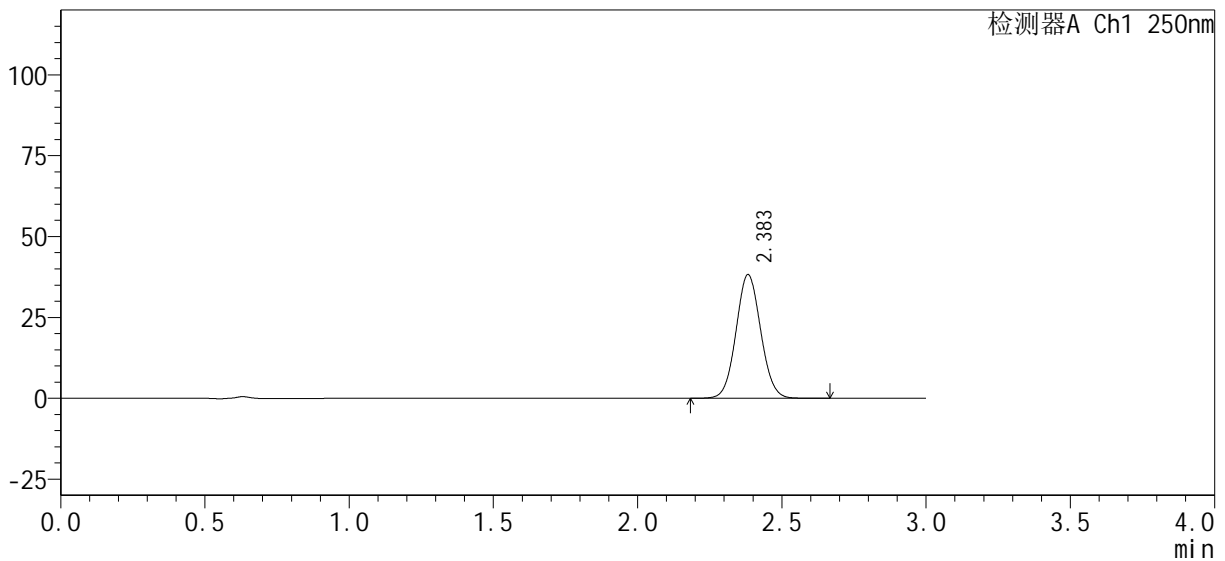
图136 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-477-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 22:54:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:39:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	100.000	227329	38181	3730	1.061	--
总计		100.000	227329	38181			

图137 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



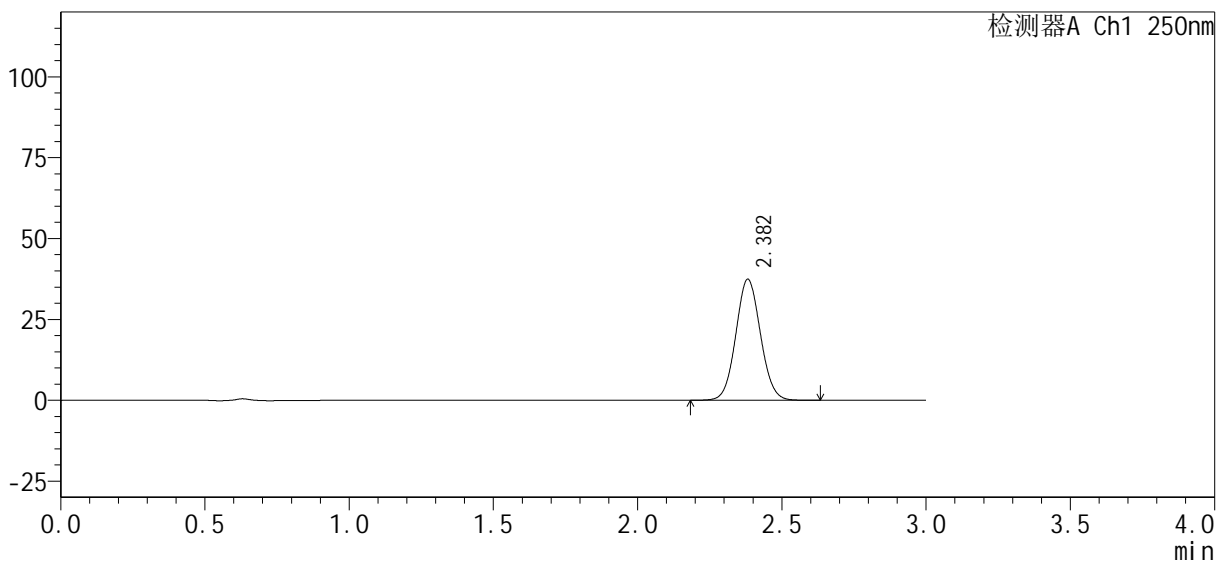
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40°C	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-32/29-478-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8jz-jf50z-15mg-20min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号：3-13	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/14 22:57:55	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 09:39:50	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	221733	37380	3737	1.062	--
总计		100.000	221733	37380			

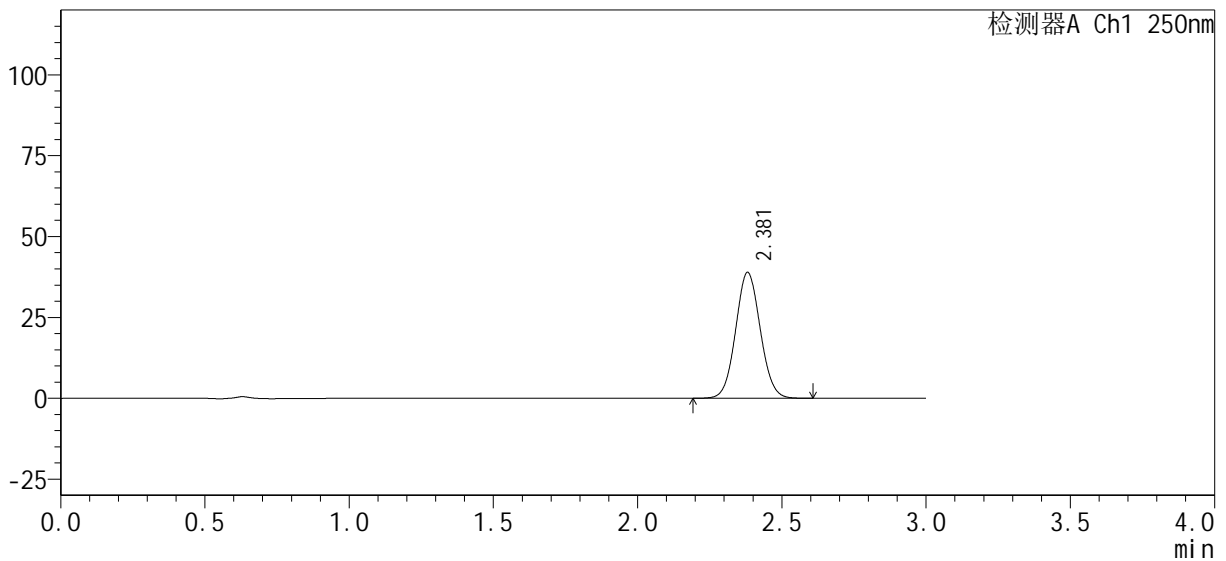
图138 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40°C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-479-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-20mi n-P3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号 : 3-22	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 23:01:17	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:39:53	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	100.000	230311	38903	3741	1.061	--
总计		100.000	230311	38903			

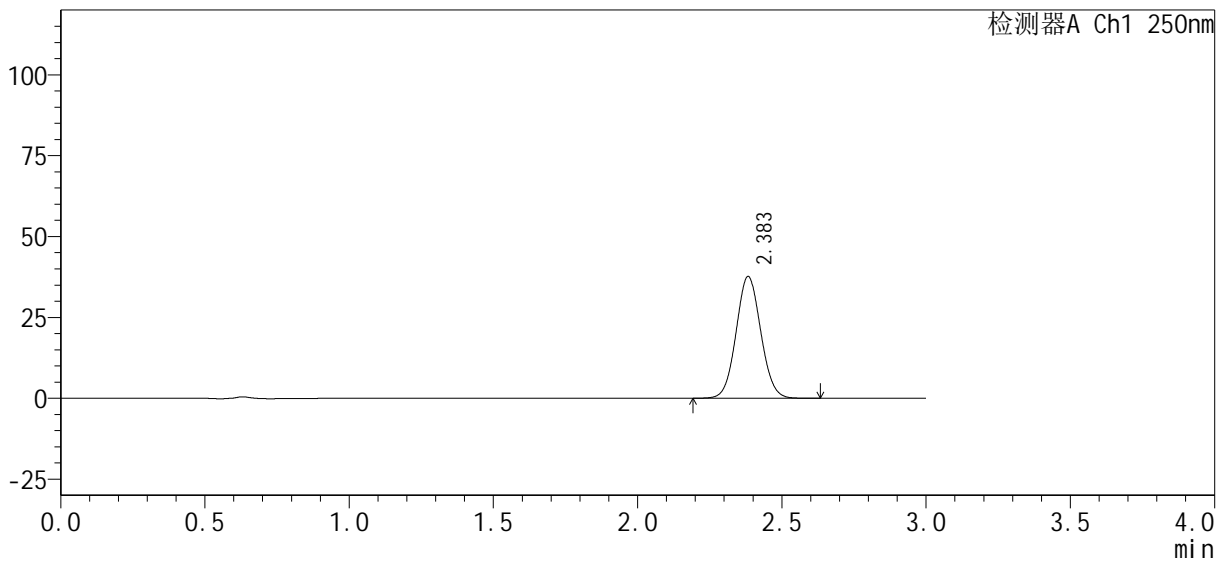
图139 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-480-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-20min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 3-31	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 23:04:38	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:39:56	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	100.000	223618	37551	3728	1.060	--
总计		100.000	223618	37551			

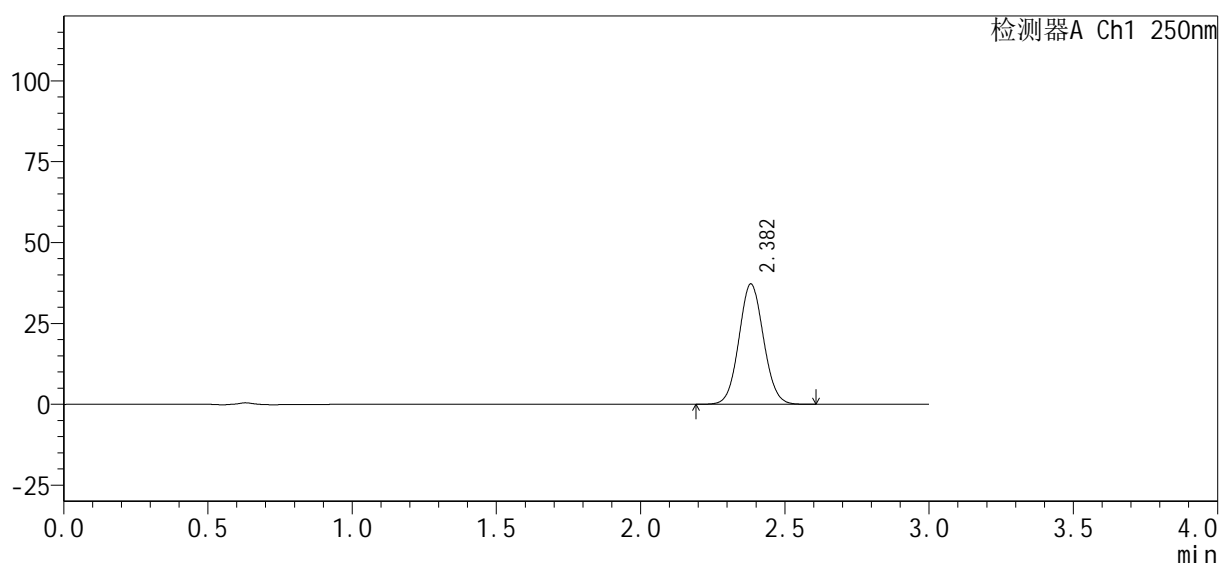
图140 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-481-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号: 3-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/14 23:08:00	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/15 09:39:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	220431	37153	3732	1.062	--
总计		100.000	220431	37153			

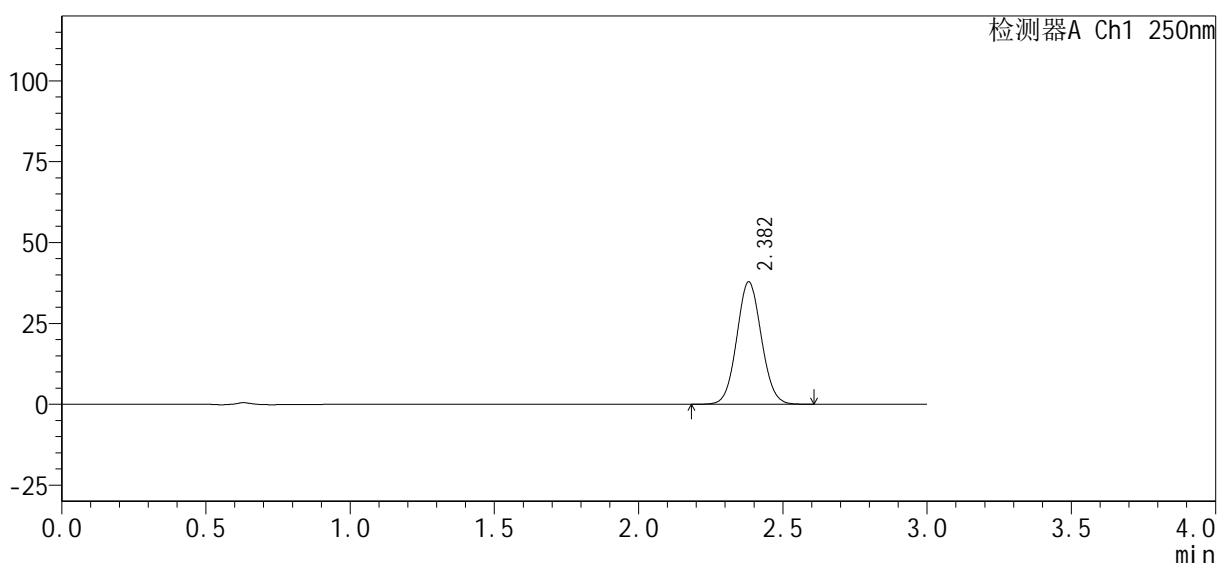
图141 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-482-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:11:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:40:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	224152	37826	3740	1.062	--
总计		100.000	224152	37826			

图142 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



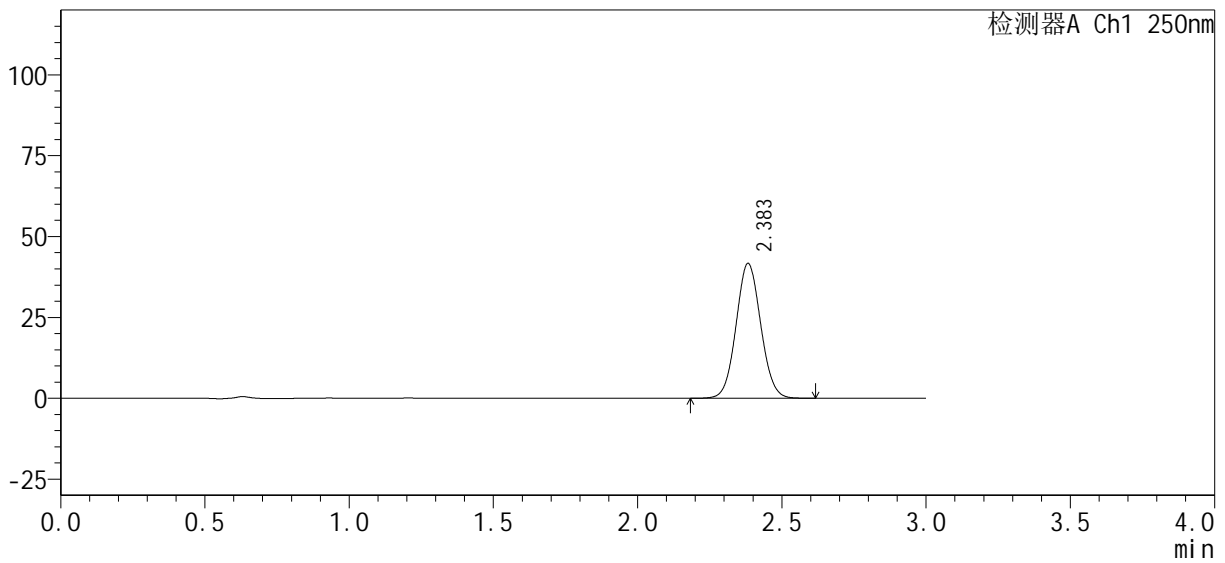
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-483-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-30mi n-P1. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278. l cb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:14:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:40:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	100.000	247232	41596	3733	1.060	--
总计		100.000	247232	41596			

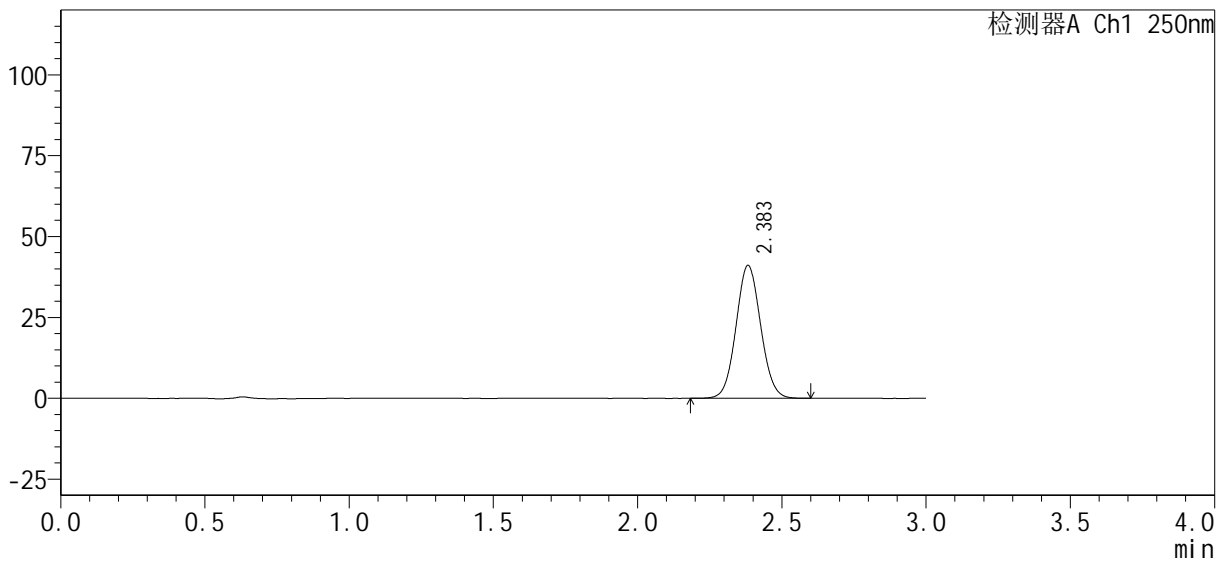
图143 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-484-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8jz-jf50z-15mg-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/14 23:18:04	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/15 09:40:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	100.000	243603	40995	3737	1.061	--
总计		100.000	243603	40995			

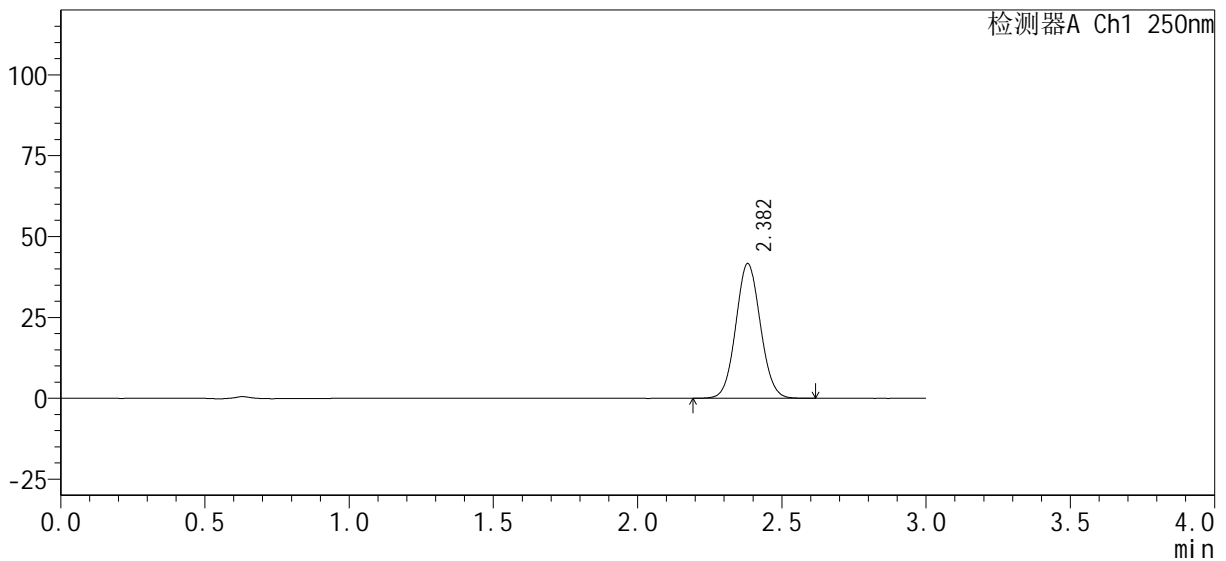
图144 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-485-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8jz-jf50z-15mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:21:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:40:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	246430	41594	3740	1.062	--
总计		100.000	246430	41594			

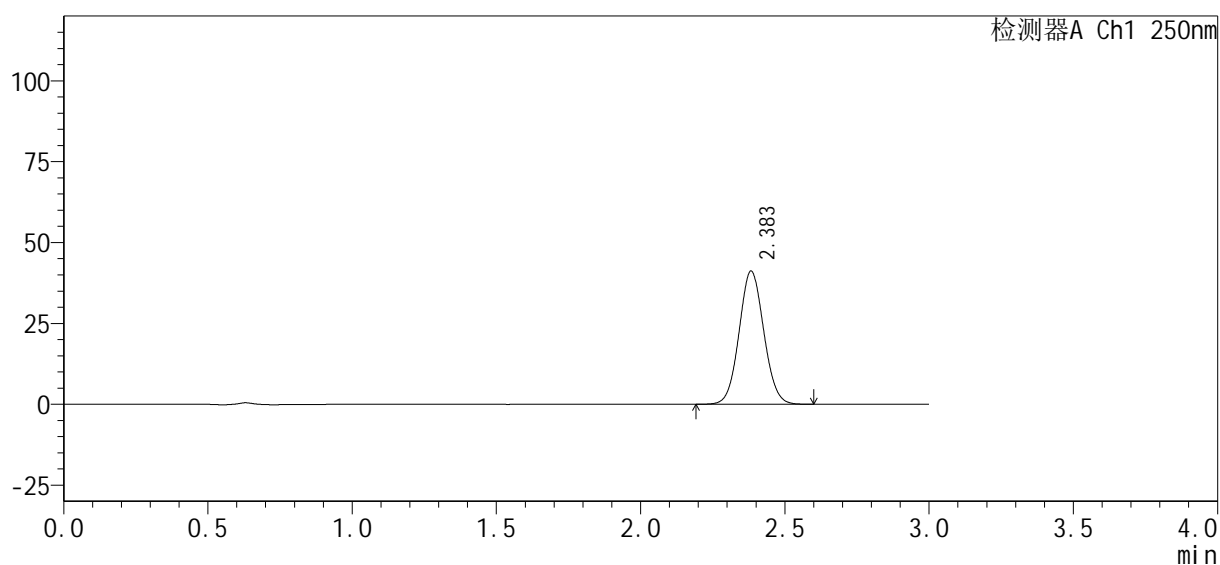
图145 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-486-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8jz-j f50z-15mg-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/14 23:24:48	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/15 09:40:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	100.000	244499	41065	3724	1.061	--
总计		100.000	244499	41065			

图146 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



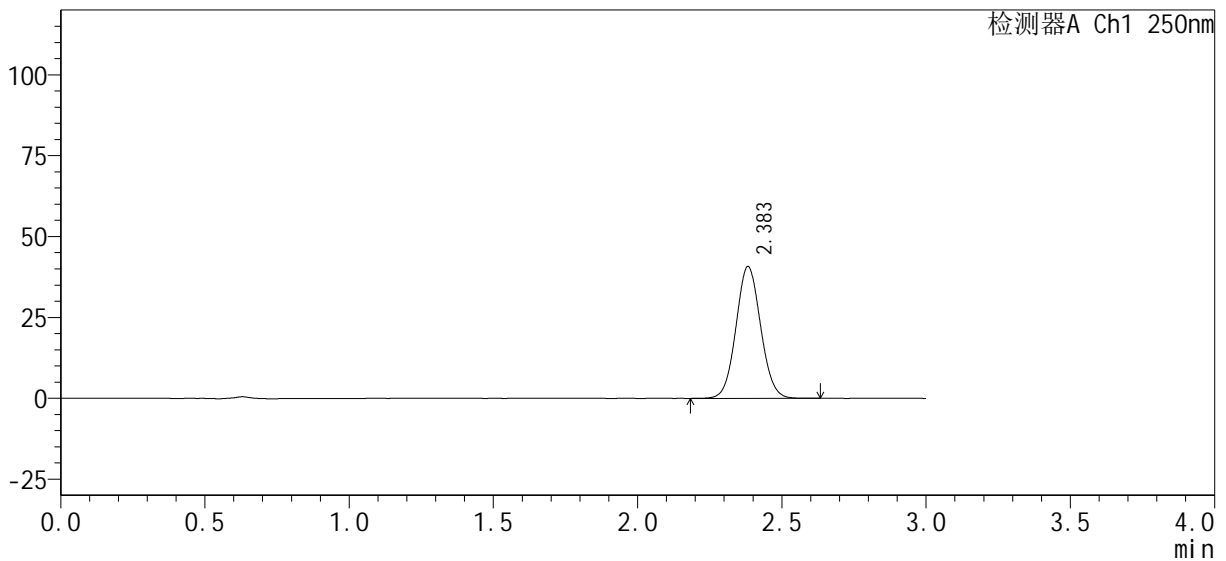
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-487-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-30mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号 : 3-41	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 23:28:09	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:40:16	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	100.000	241813	40688	3732	1.061	--
总计		100.000	241813	40688			

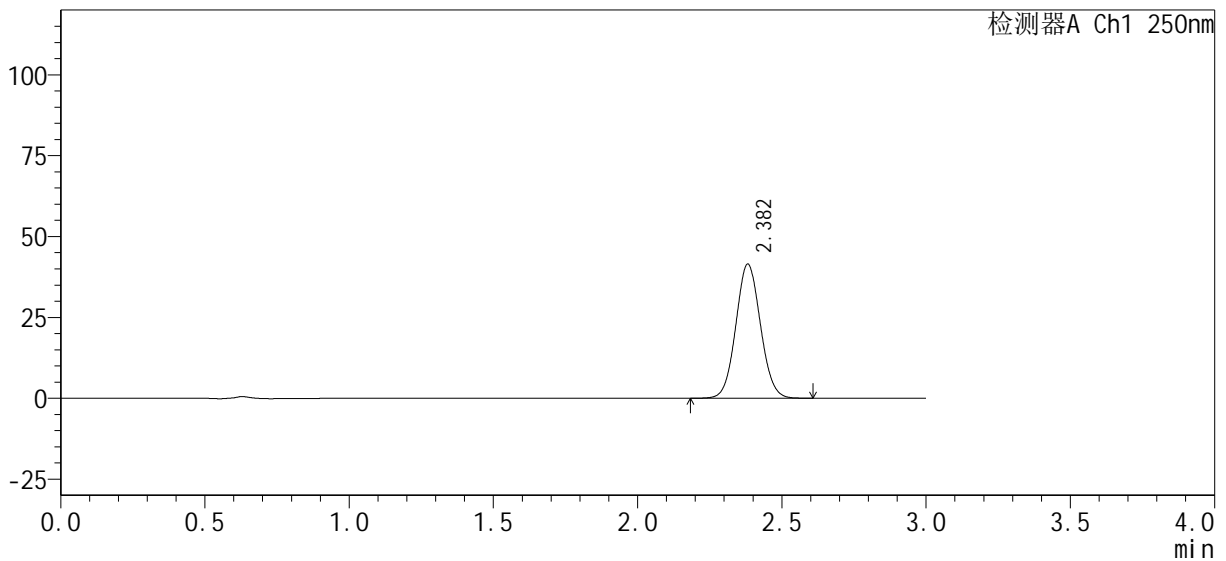
图147 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-488-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-30mi n-P6. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278. l cb
 样品瓶号: 3-50 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/10/14 23:31:30 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:40:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	245882	41438	3735	1.061	--
总计		100.000	245882	41438			

图148 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



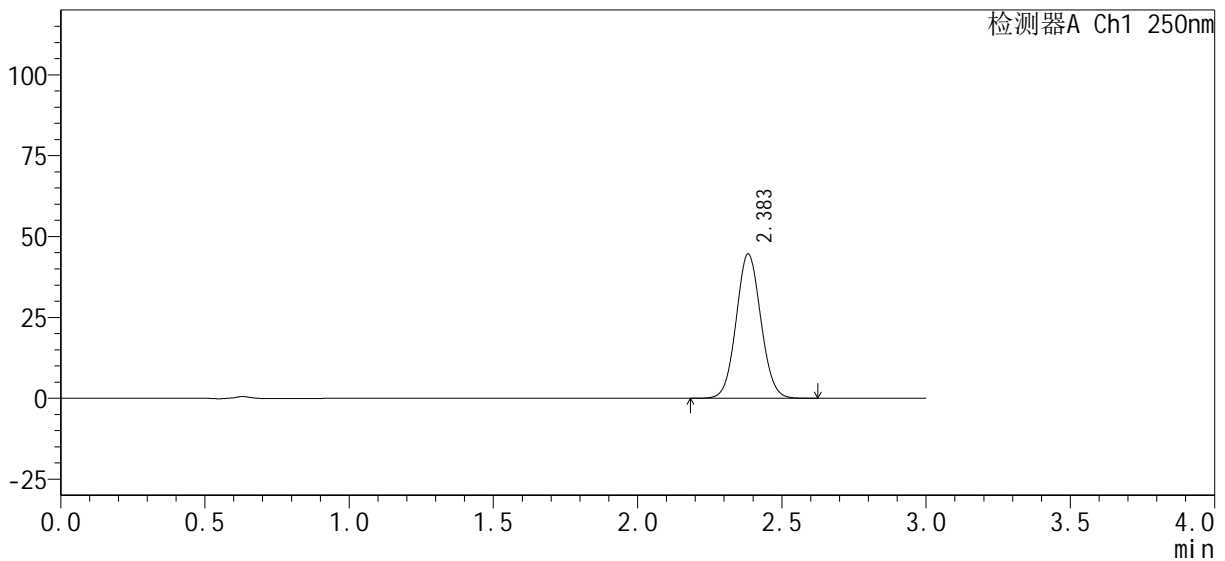
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-489-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号: 3-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/14 23:34:52	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/15 09:40:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	100.000	264949	44477	3725	1.061	--
总计		100.000	264949	44477			

图149 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



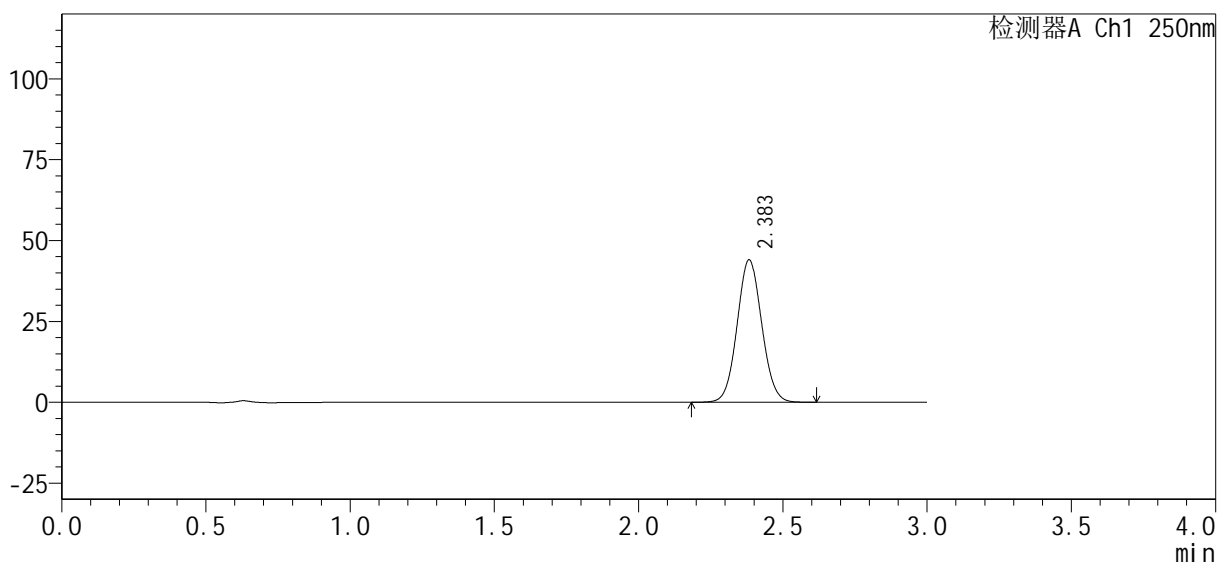
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-490-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-45mi n-P2. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.l cb	
样品瓶号 : 3-15	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 23:38:14	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:40:25	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	100.000	261555	43910	3724	1.061	--
总计		100.000	261555	43910			

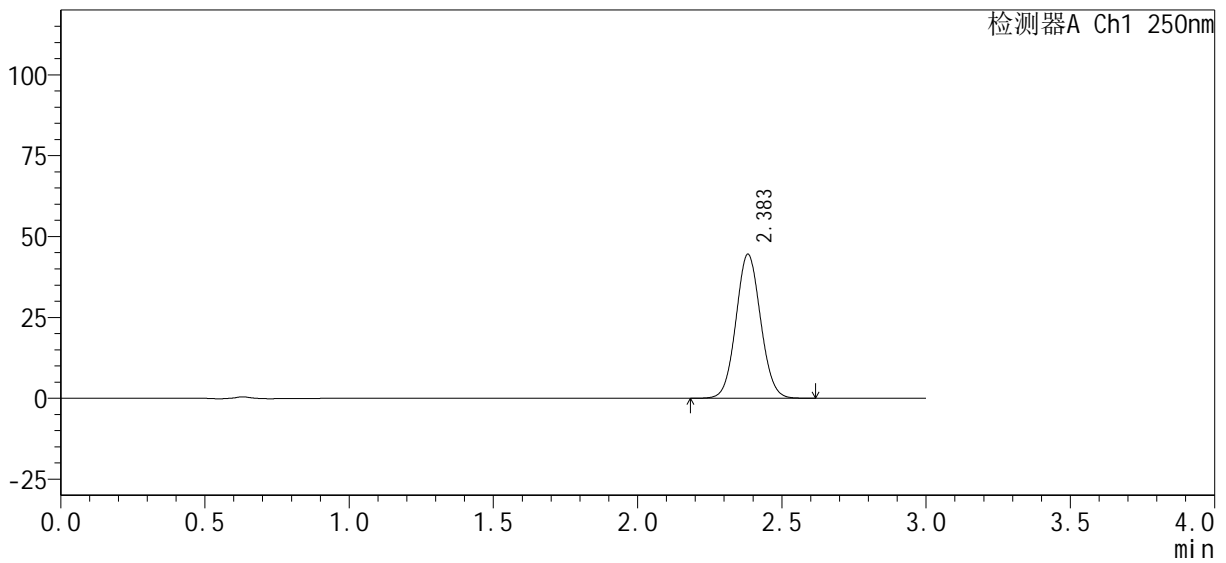
图150 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-491-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-45mi n-P3. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278. l cb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:41:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:40:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	100.000	264113	44461	3733	1.061	--
总计		100.000	264113	44461			

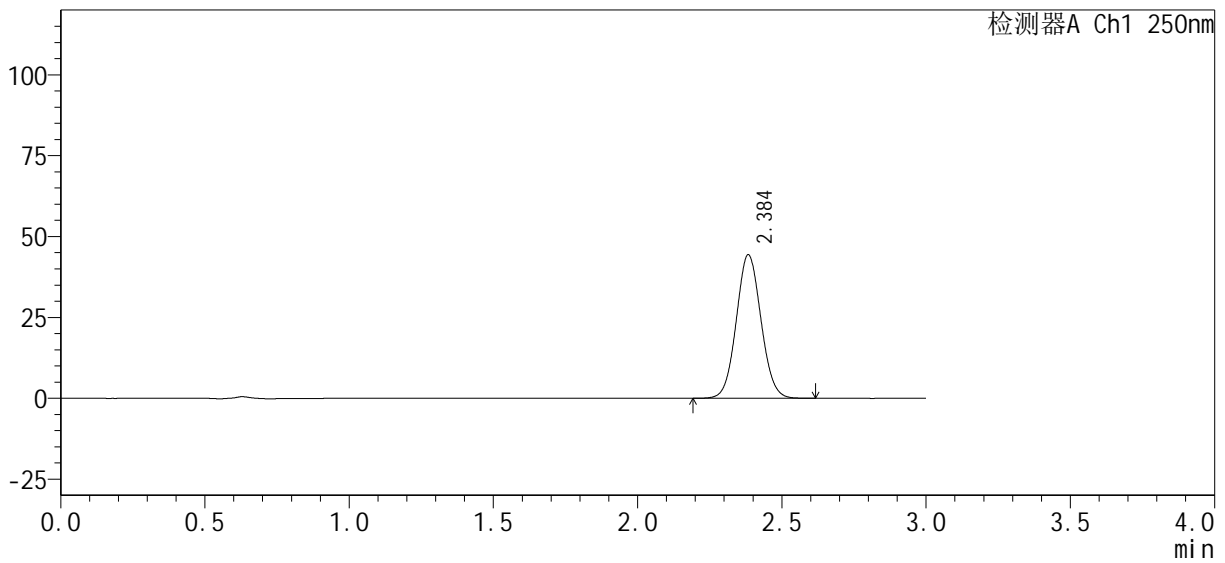
图151 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40°C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-492-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-45mi n-P4. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号 : 3-33	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 23:44:57	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:40:31	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	100.000	263545	44173	3726	1.060	--
总计		100.000	263545	44173			

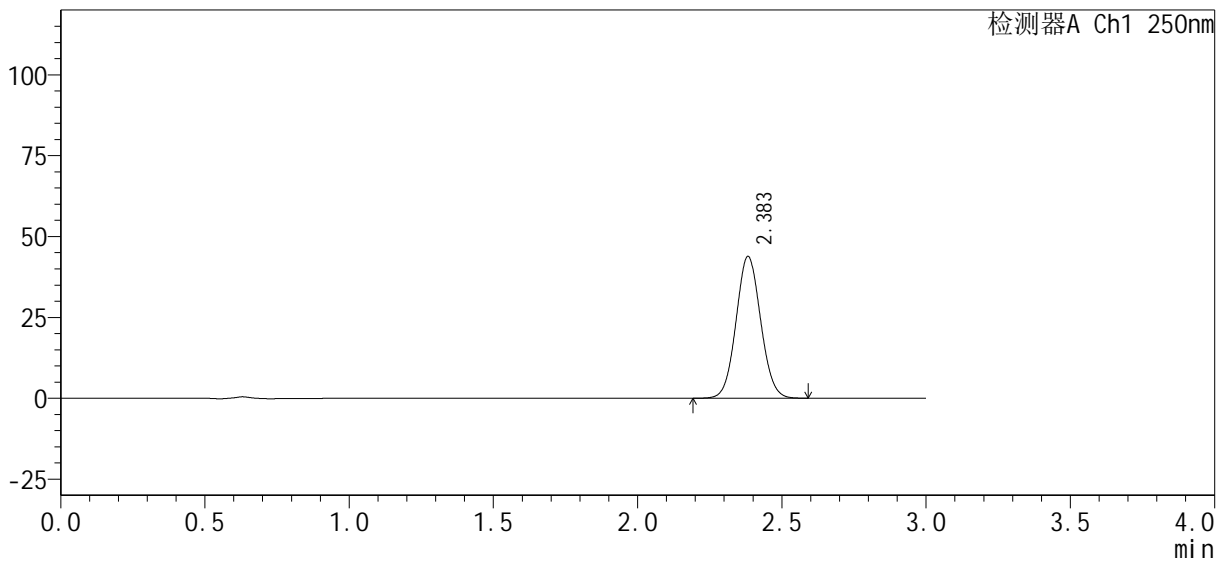
图152 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40°C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-493-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-45mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号 : 3-42	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 23:48:19	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:40:34	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	100.000	259999	43757	3729	1.062	--
总计		100.000	259999	43757			

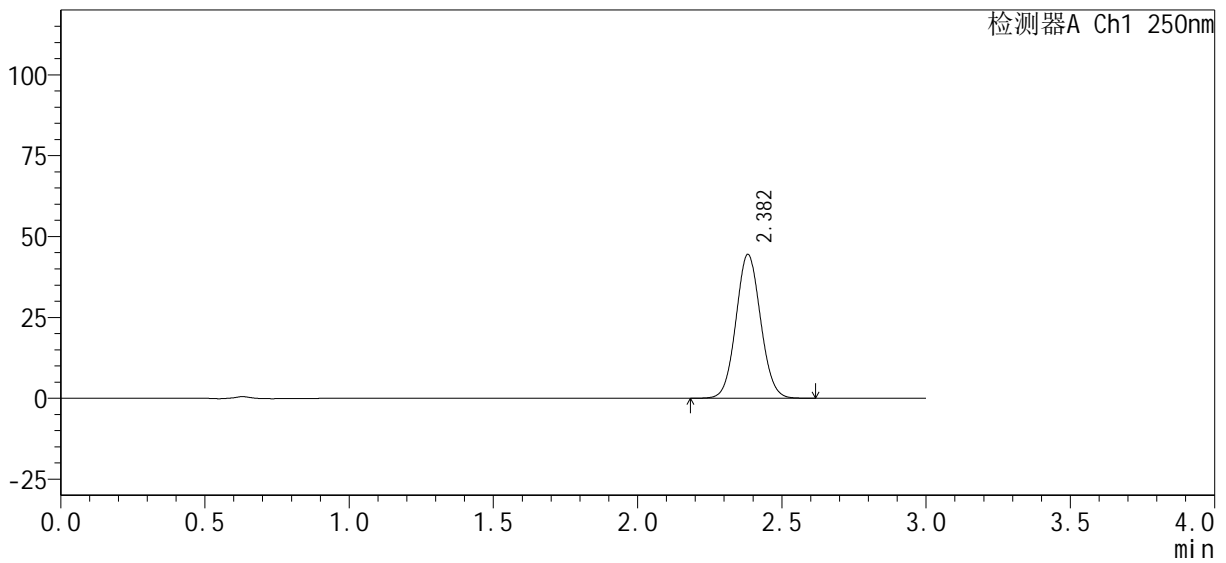
图153 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-494-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-45mi n-P6. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278. l cb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/14 23:51:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:40:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	100.000	263830	44411	3732	1.061	--
总计		100.000	263830	44411			

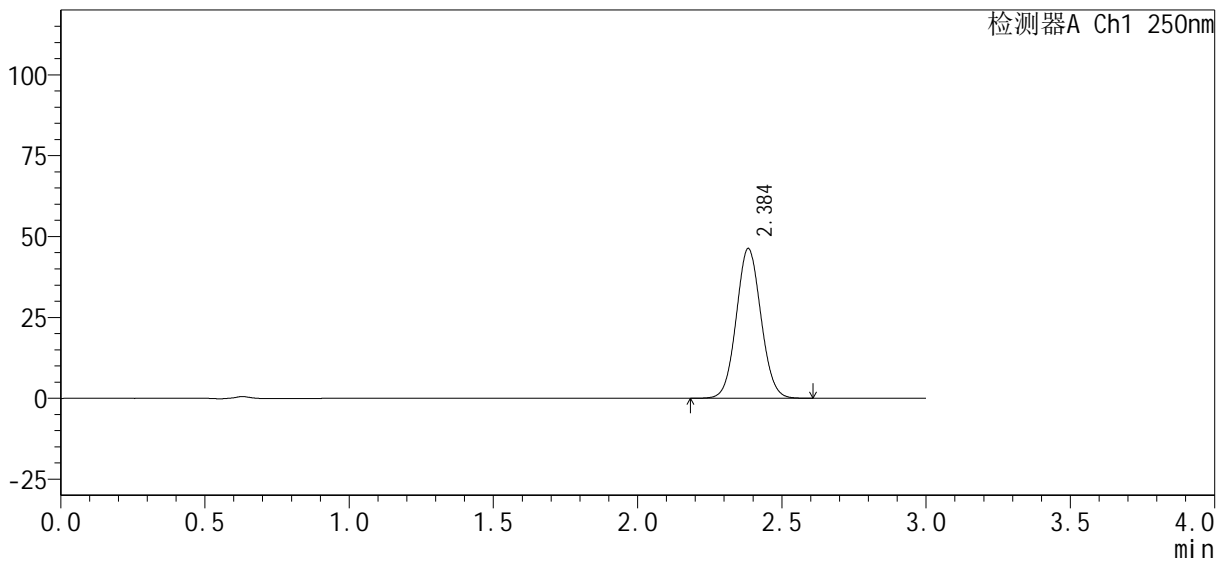
图154 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40°C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-495-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-60mi n-P1. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号 : 3-7	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/14 23:55:02	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:40:41	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	100.000	274655	46094	3733	1.061	--
总计		100.000	274655	46094			

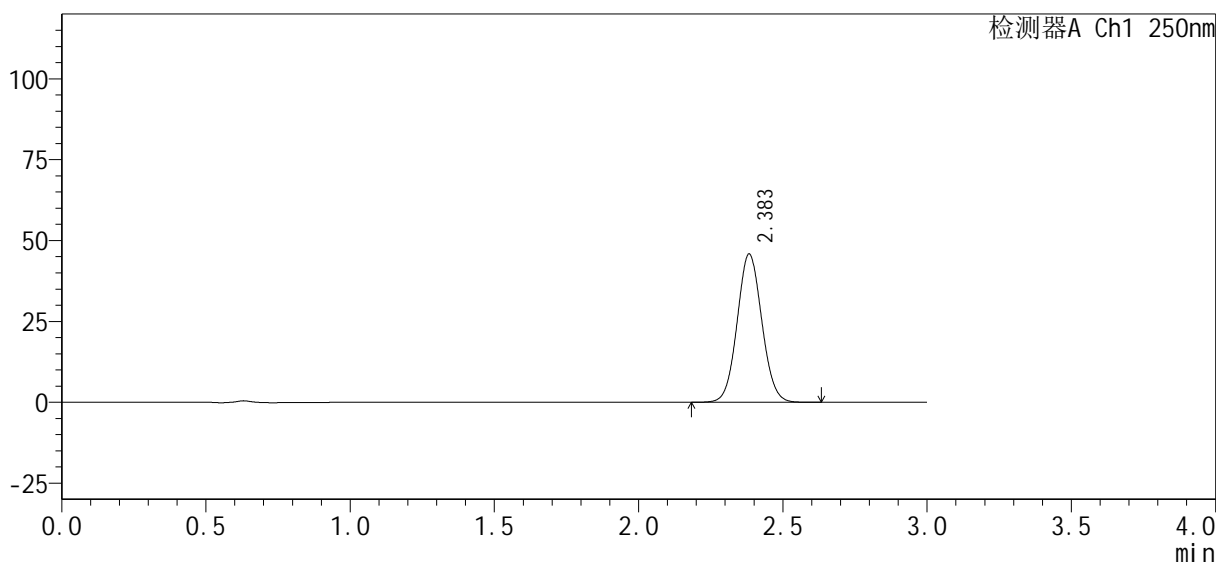
图155 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 40℃ 波长: 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-496-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8jz-jf50z-15mg-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
样品瓶号 : 3-16
进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/14 23:58:24 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:40:44 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	100.000	272265	45704	3732	1.061	--
总计		100.000	272265	45704			

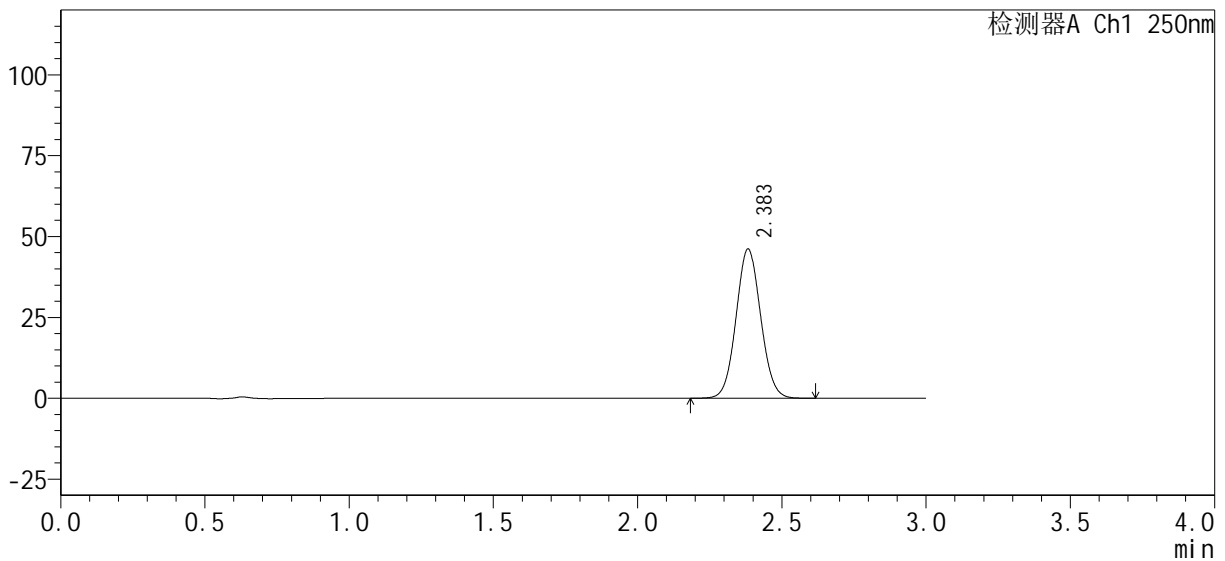
图156 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-497-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-60mi n-P3. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号 : 3-25	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 00:01:45	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:40:47	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	100.000	273508	46022	3738	1.061	--
总计		100.000	273508	46022			

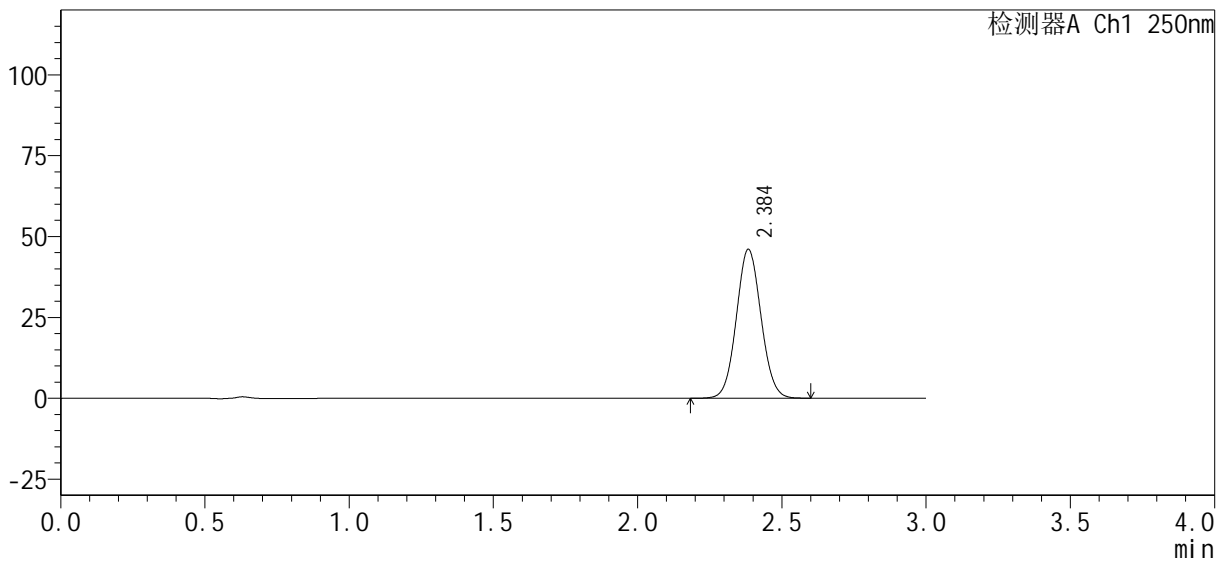
图157 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-498-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8jz-jf50z-15mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 00:05:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:40:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	100.000	273533	45832	3725	1.061	--
总计		100.000	273533	45832			

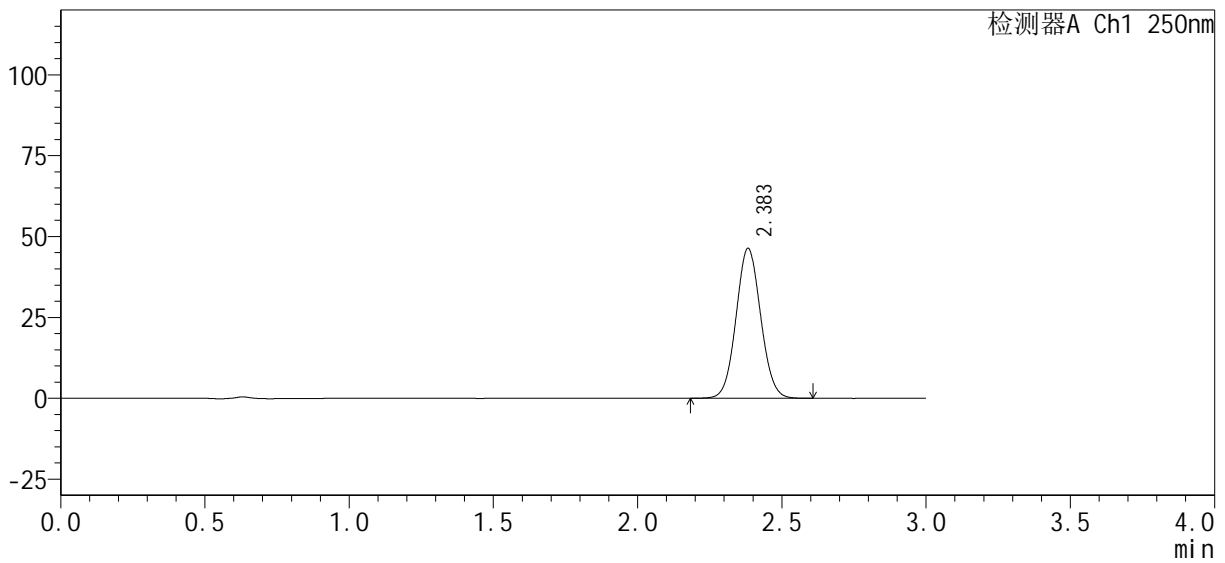
图158 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-499-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-60mi n-P5. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号 : 3-43	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 00:08:29	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:40:53	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	100.000	274909	46243	3735	1.061	--
总计		100.000	274909	46243			

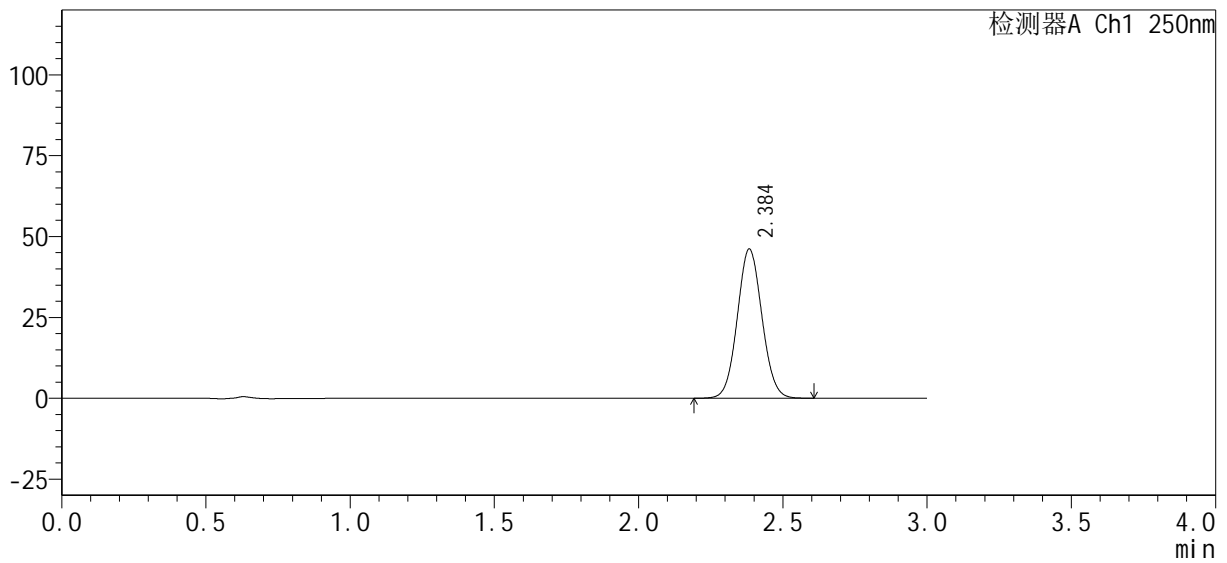
图159 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μ m)	流 速 : 1.0ml /mi n
柱 温 : 40°C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-500-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-60mi n-P6. l cd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278. l cm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278. l cb	
样品瓶号 : 3-52	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μ l	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 00:11:50	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:40:56	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	100.000	273492	45922	3733	1.062	--
总计		100.000	273492	45922			

图160 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



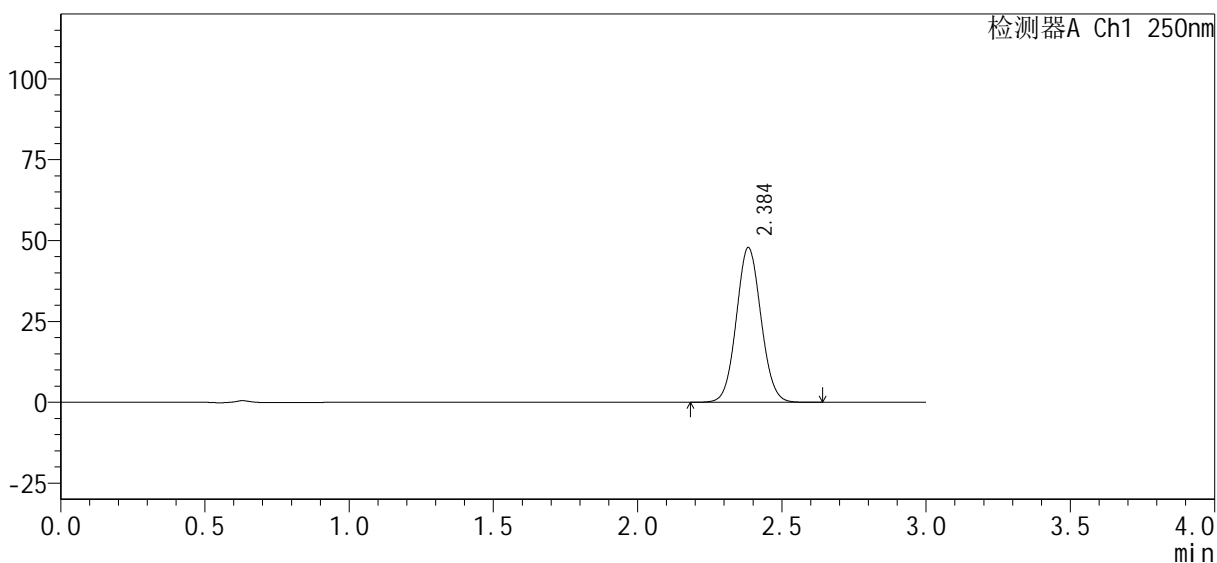
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-501-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-j xzs-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 3-8	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 00:15:12	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:40:59	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	100.000	284333	47630	3725	1.061	--
总计		100.000	284333	47630			

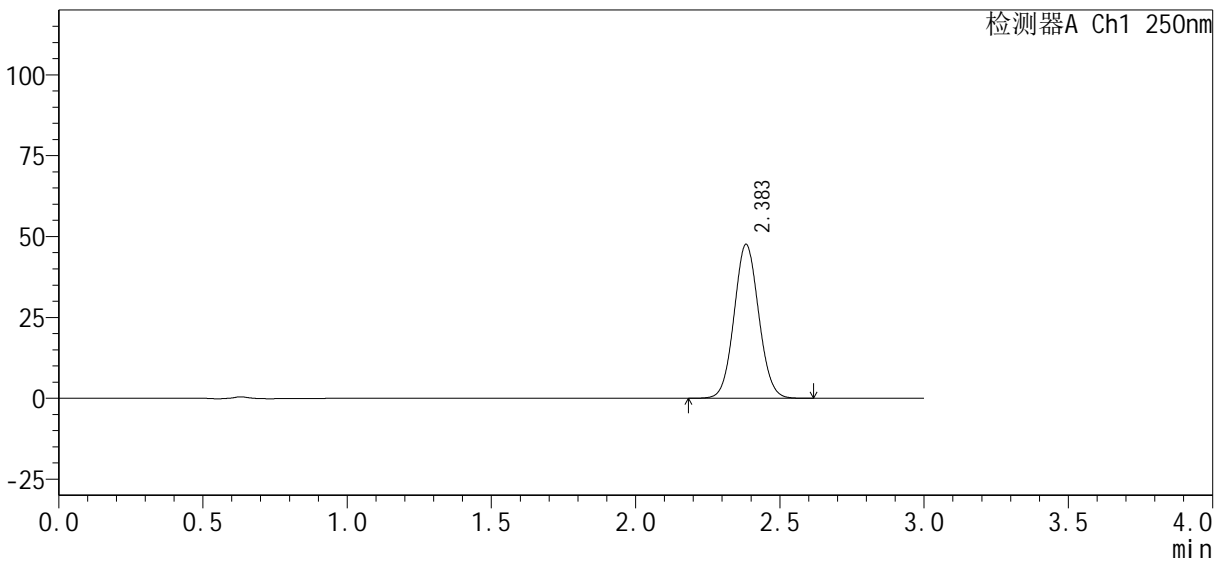
图161 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-502-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-j xzs-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 3-17	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 00:18:34	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:41:02	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	100.000	282291	47473	3736	1.062	--
总计		100.000	282291	47473			

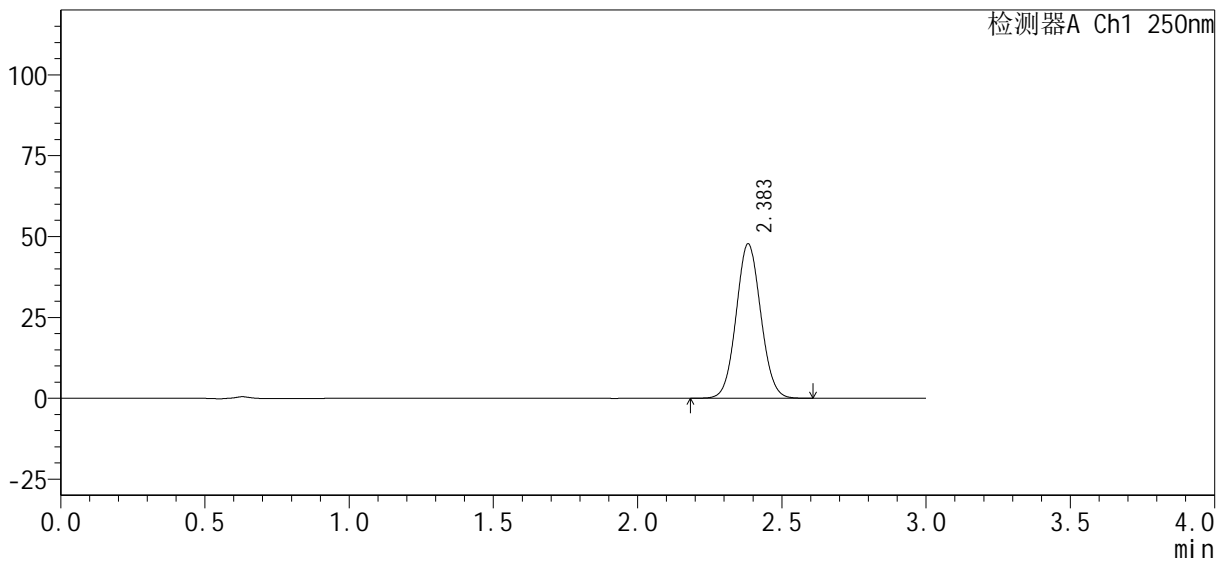
图162 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-503-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-j xzs-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 3-26	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 00:21:56	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:41:05	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	100.000	283267	47605	3735	1.060	--
总计		100.000	283267	47605			

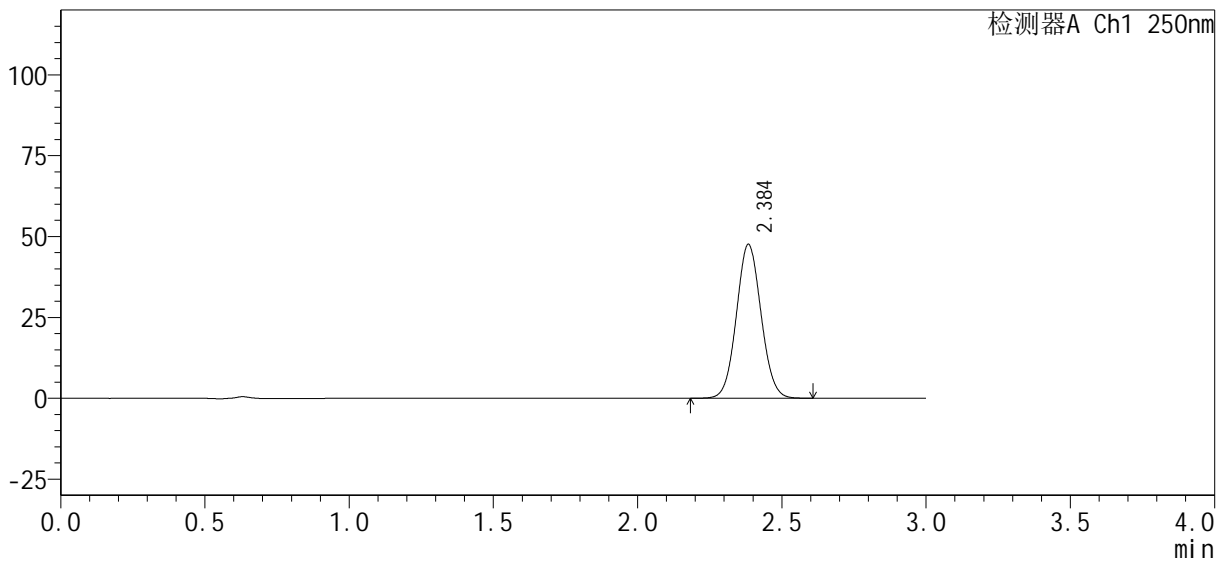
图163 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-504-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-j xzs-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 3-35	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 00:25:18	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:41:08	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	100.000	282517	47314	3726	1.061	--
总计		100.000	282517	47314			

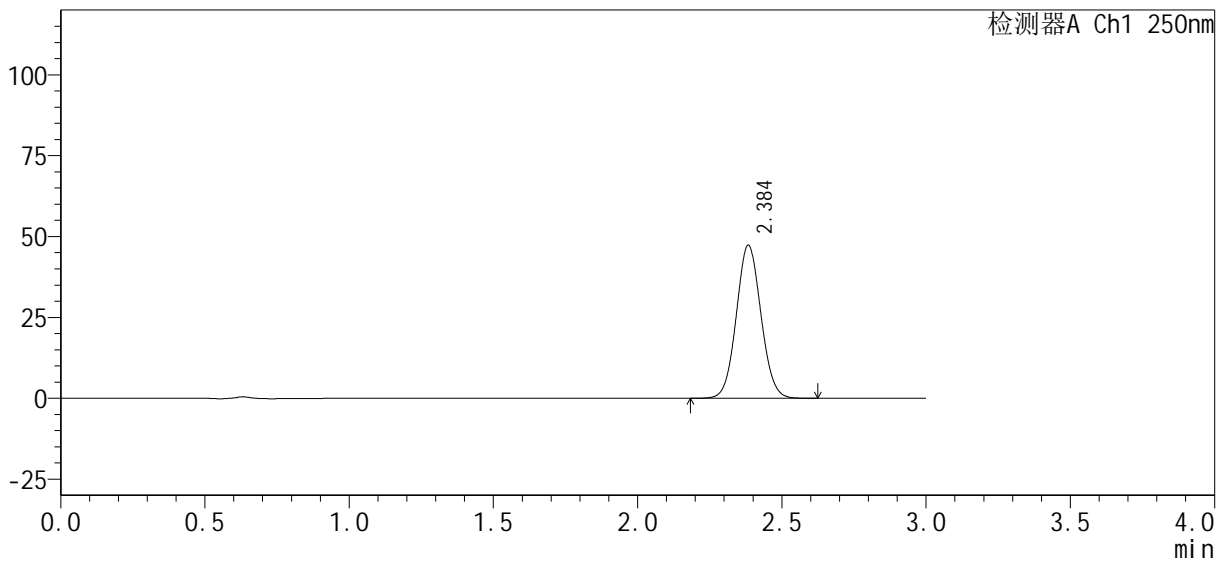
图164 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-32/29-505-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-j xzs-P5.l cd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.l cm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.l cb	
样品瓶号：3-44	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/15 00:28:40	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 09:41:11	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	100.000	280435	47099	3738	1.061	--
总计		100.000	280435	47099			

图165 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



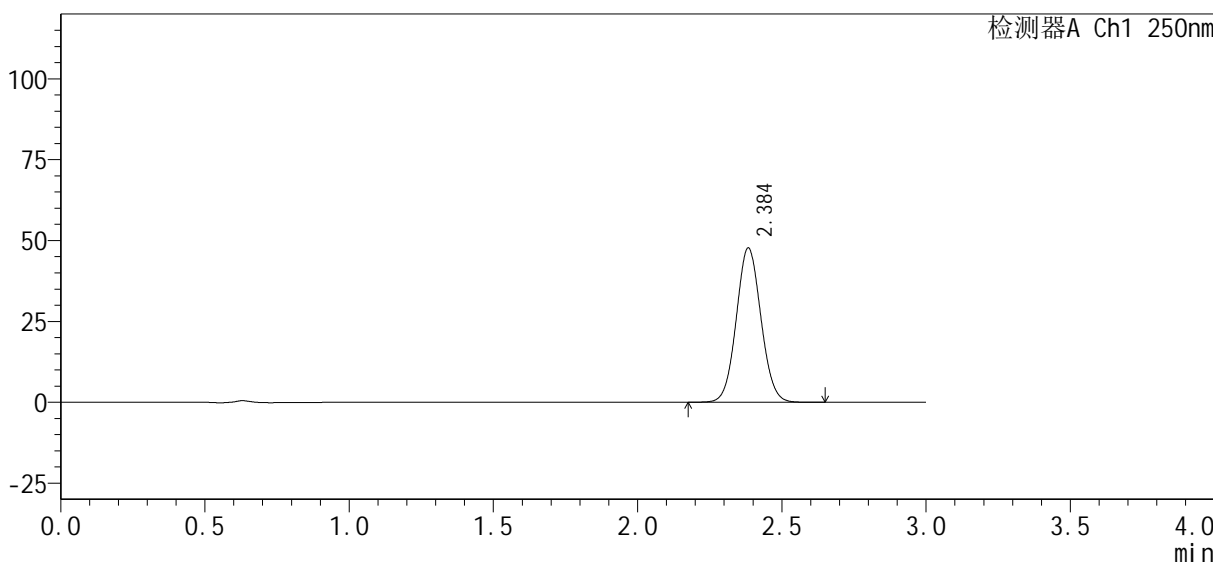
SMF-377

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-32/29-506-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-j xzs-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号：3-53	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/15 00:32:01	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 09:41:14	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	100.000	283381	47512	3731	1.061	--
总计		100.000	283381	47512			

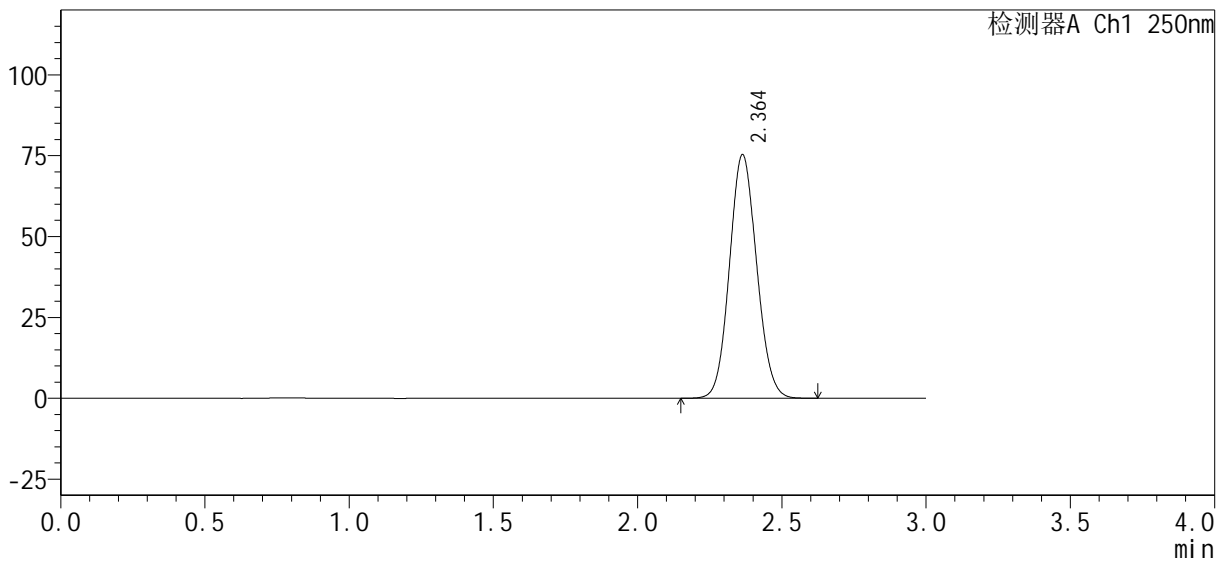
图166 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-507-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8j z-j f50z-15mg-dz2-1.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 3-27	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 00:35:23	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:41:17	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	100.000	493500	75329	2997	1.087	--
总计		100.000	493500	75329			

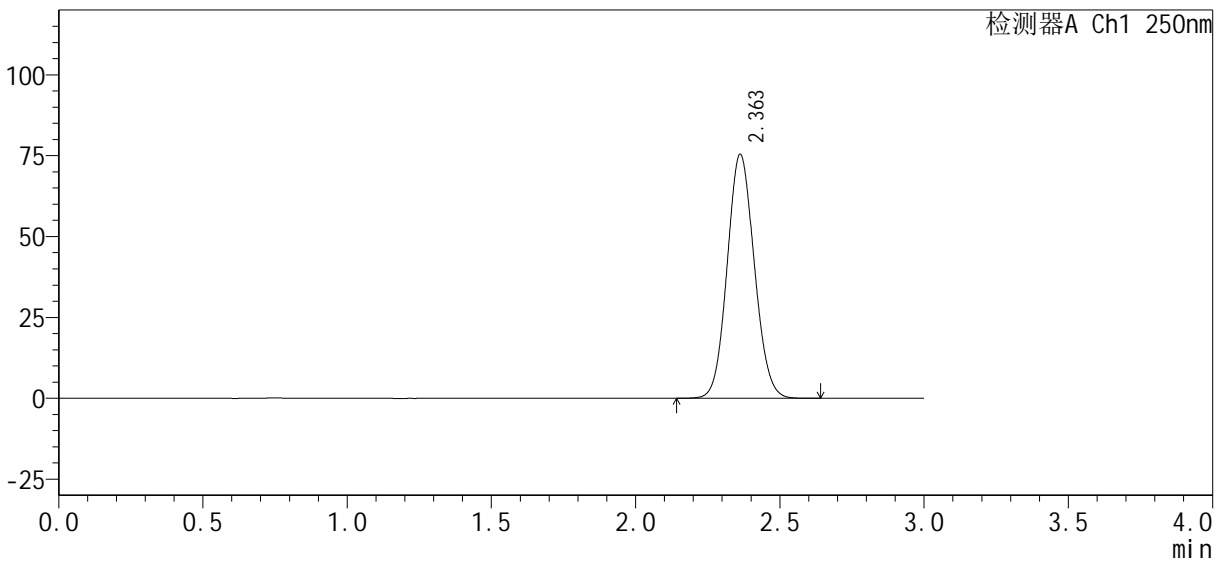
图167 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-32/29-508-2 - zzp-24101001-1p-pH6.8jz-jf50z-15mg-dz2-2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号：3-27
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/15 00:38:45 实验者：wangdan
 处理时间(V2)：2024/10/15 09:41:20 处理者：wangdan
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	100.000	494173	75462	3001	1.086	--
总计		100.000	494173	75462			

图168 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



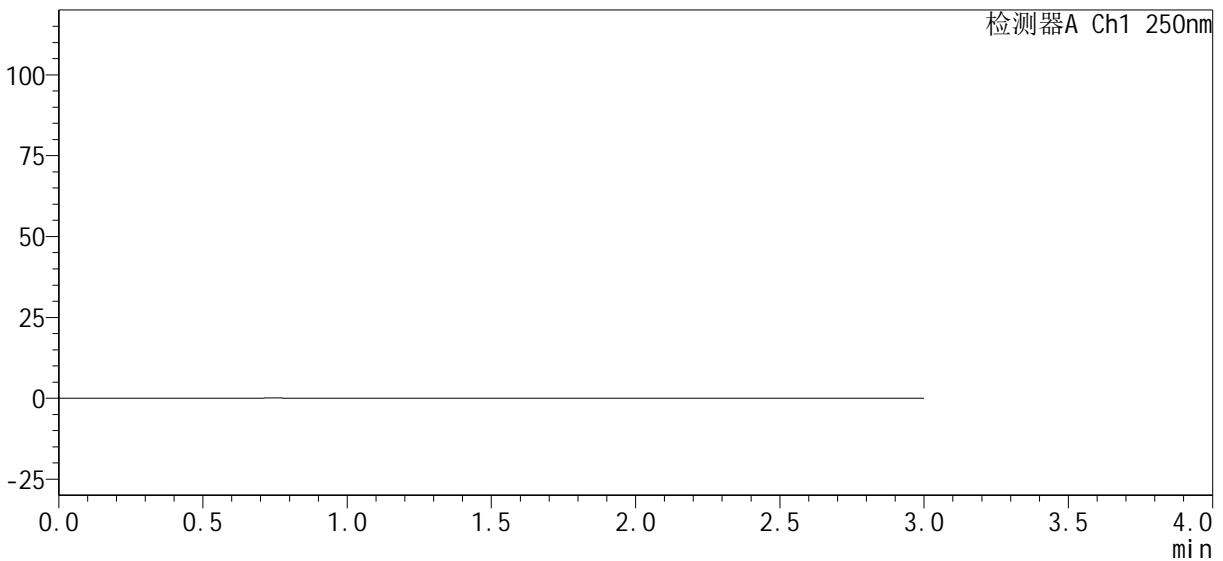
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40°C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-509-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5+0.1SDSjz-j f50z-15mg-rj.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 4-9	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 00:42:09	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:41:23	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

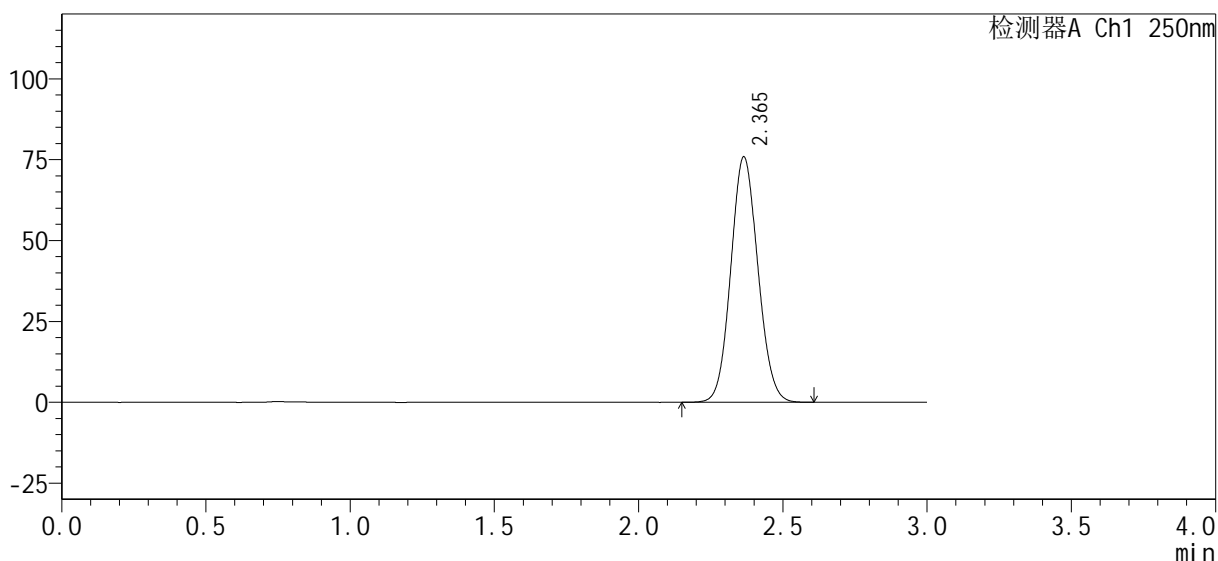
图169 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速：1.0ml/min
 柱温：40℃ 波长：250nm
 数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-32/29-510-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-15mg-dz1-1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号：4-18
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/10/15 00:45:33 实验者：wangdan
 处理时间(V2)：2024/10/15 09:41:27 处理者：wangdan
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	100.000	495817	75854	3014	1.083	--
总计		100.000	495817	75854			

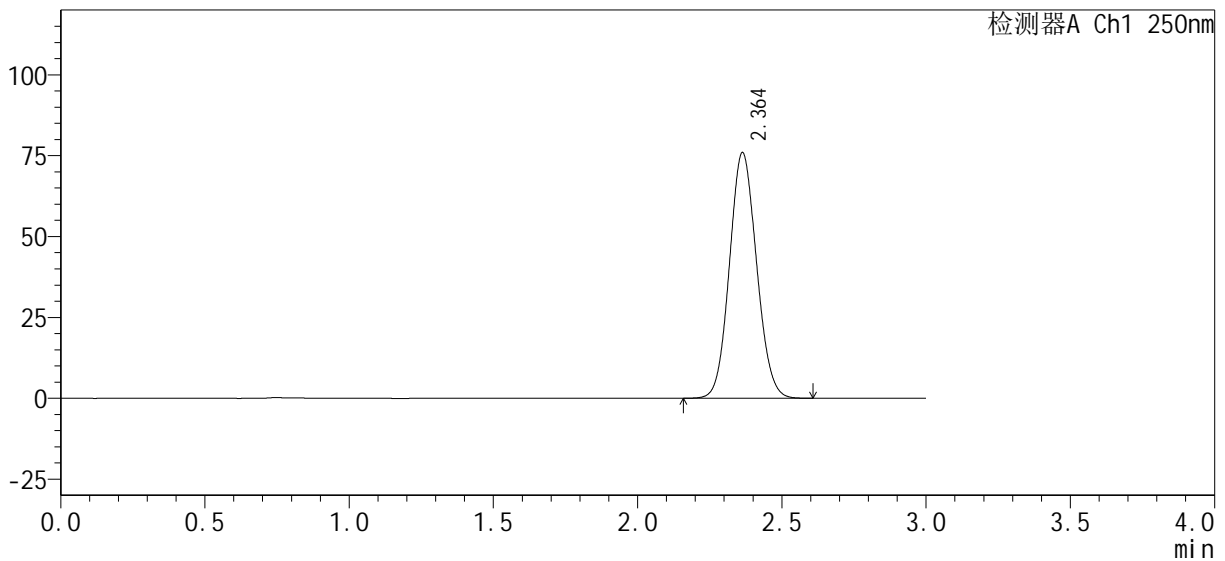
图170 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-511-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5+0.1SDSjz-j f50z-15mg-dz1-2.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 4-18	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 00:48:57	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:41:32	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	100.000	496070	75956	3013	1.085	--
总计		100.000	496070	75956			

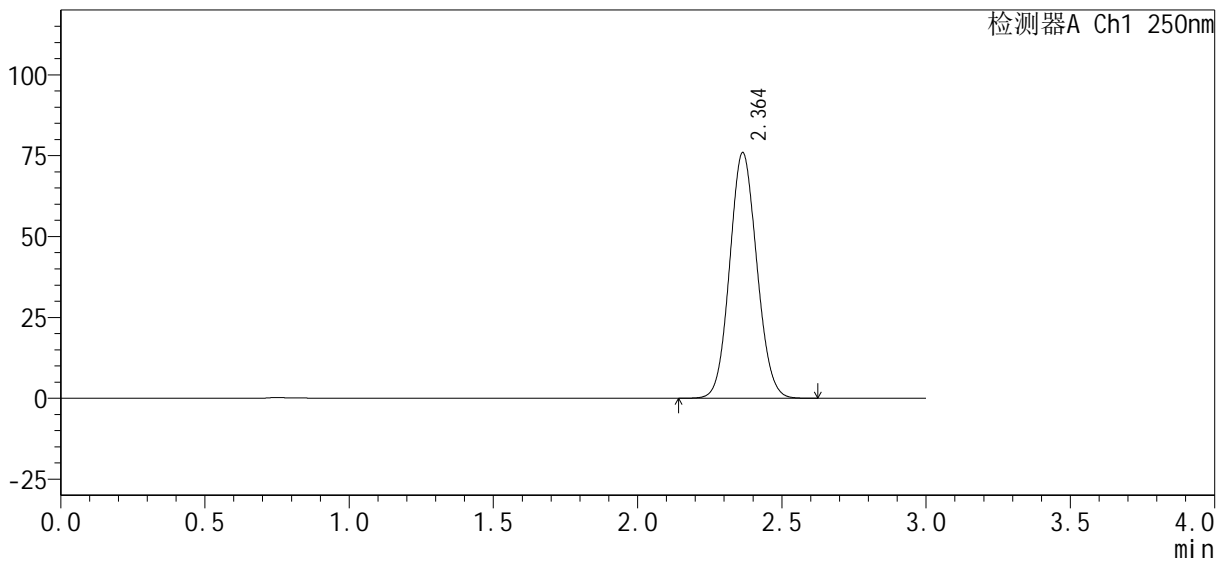
图171 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-512-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-dz1-3.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 4-18	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 00:52:21	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:41:34	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	100.000	496217	75917	3014	1.082	--
总计		100.000	496217	75917			

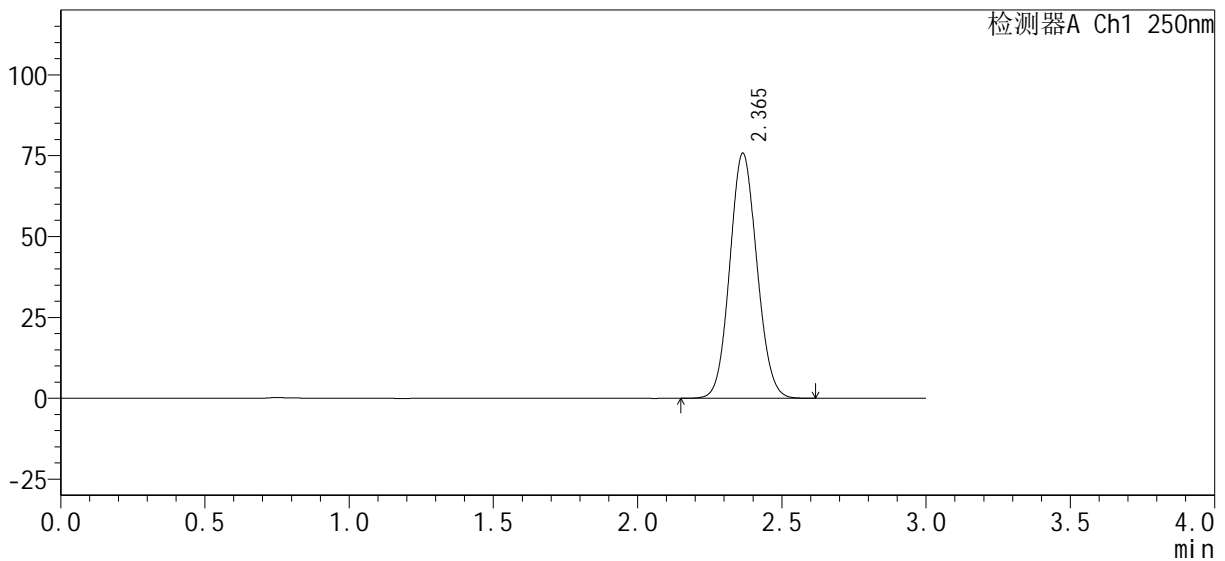
图172 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-513-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 00:55:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:41:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	100.000	495732	75763	3008	1.083	--
总计		100.000	495732	75763			

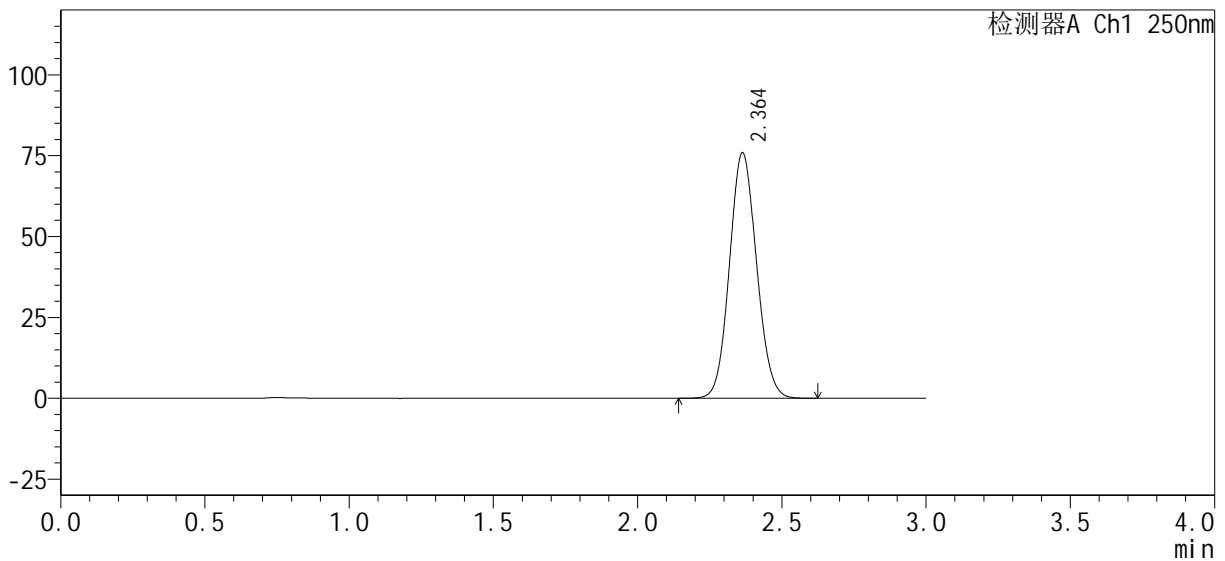
图173 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40°C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-514-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5+0.1SDSjz-j f50z-15mg-dz1-5.lcd	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 4-18	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 00:59:08	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:41:41	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	100.000	495904	75941	3018	1.083	--
总计		100.000	495904	75941			

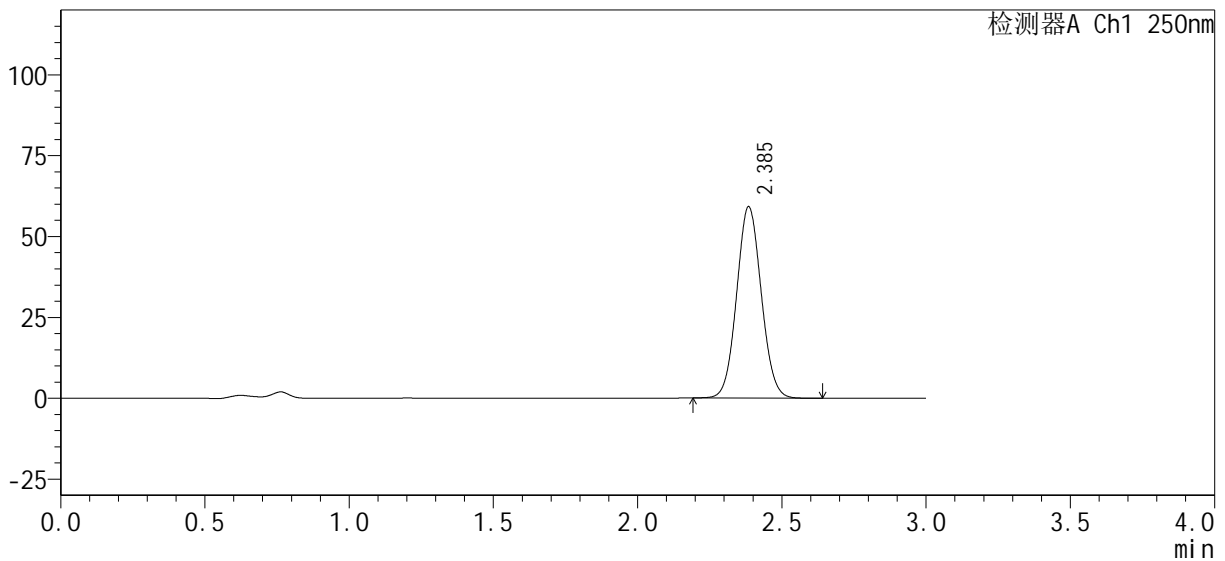
图174 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-515-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-5min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/10/15 01:02:31 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:41:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	100.000	349911	58935	3746	1.062	--
总计		100.000	349911	58935			

图175 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片1

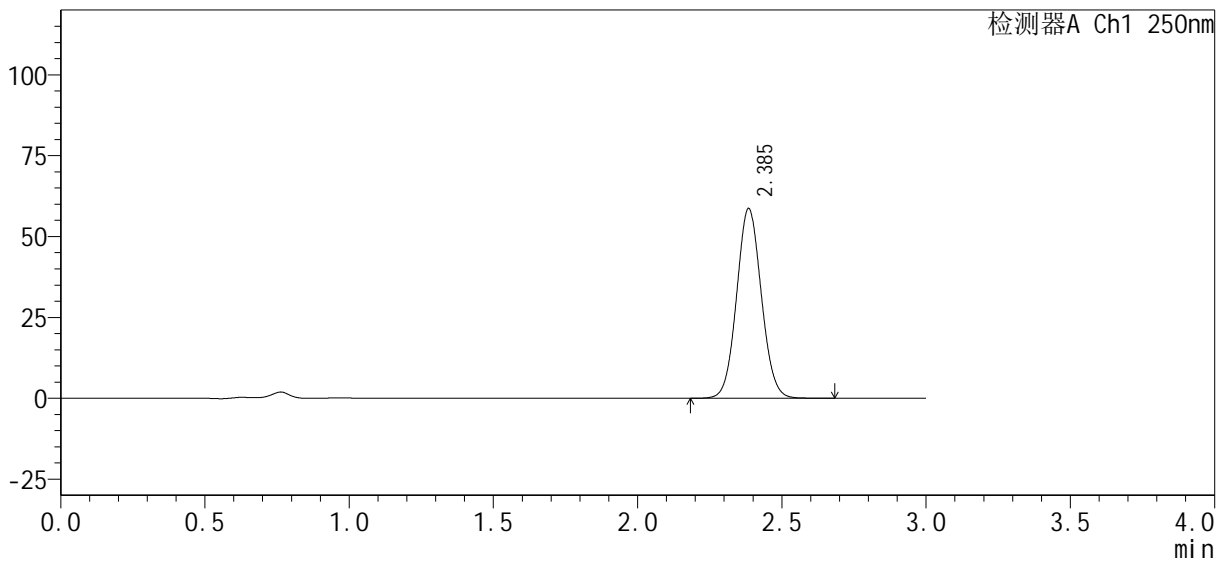
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-516-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-5min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 01:05:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:41:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	100.000	348737	58449	3731	1.064	--
总计		100.000	348737	58449			

图176 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片2

供试品溶液-1

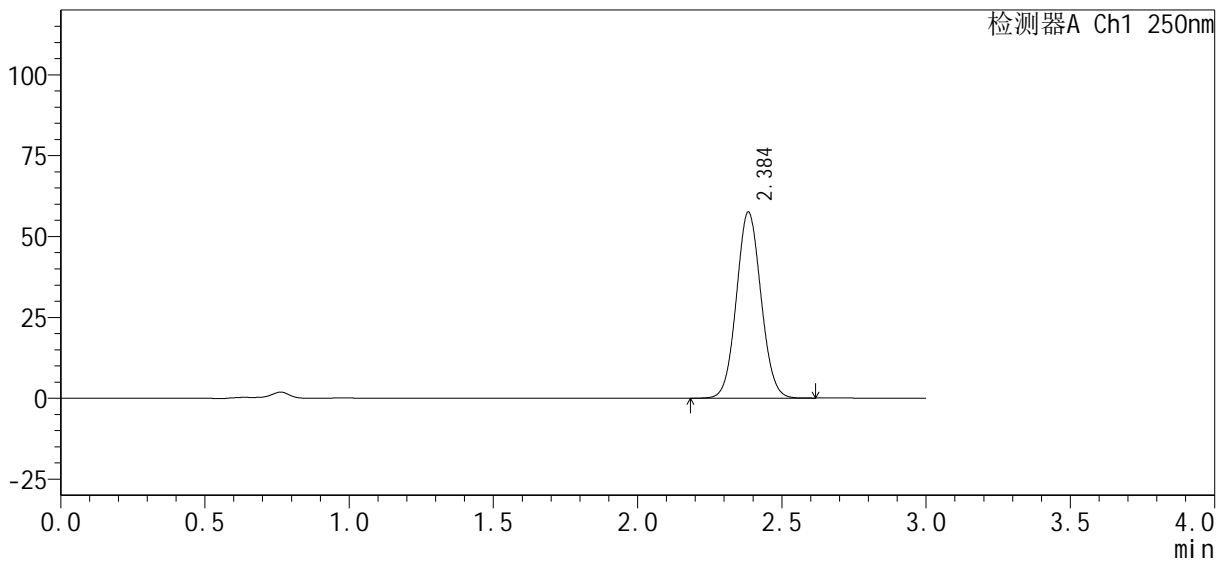
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40°C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-517-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-5min-P3.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 4-19	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 01:09:17	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:41:49	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

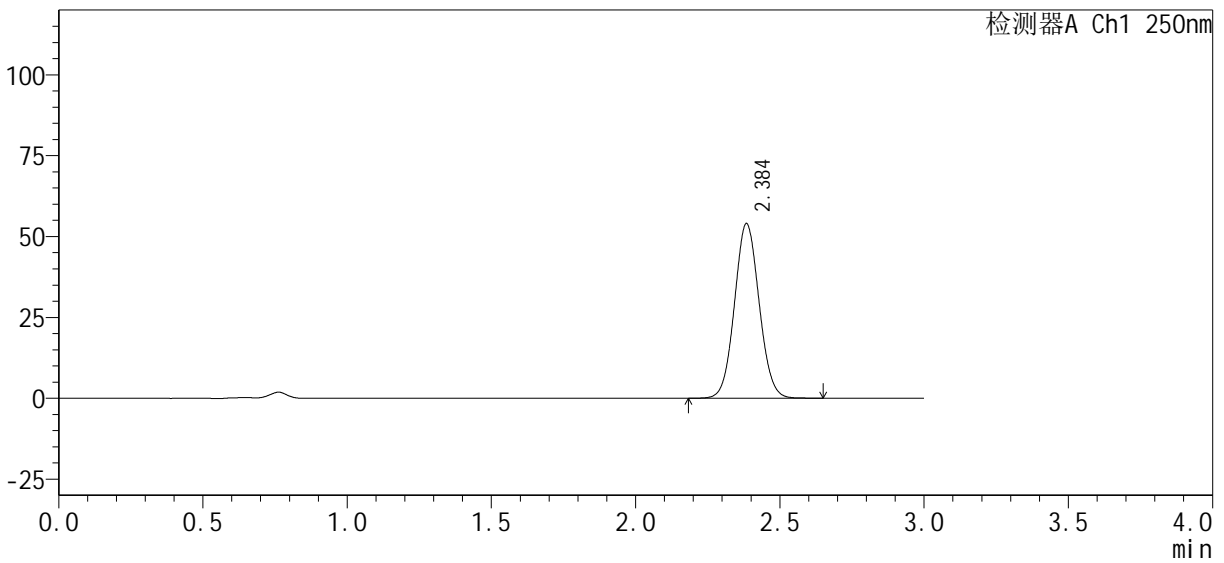
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	100.000	340590	57262	3748	1.062	--
总计		100.000	340590	57262			

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-32/29-518-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-5min-P4.lc	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号：4-28	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/15 01:12:39	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 09:41:53	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	100.000	320157	53728	3744	1.062	--
总计		100.000	320157	53728			

图178 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片4

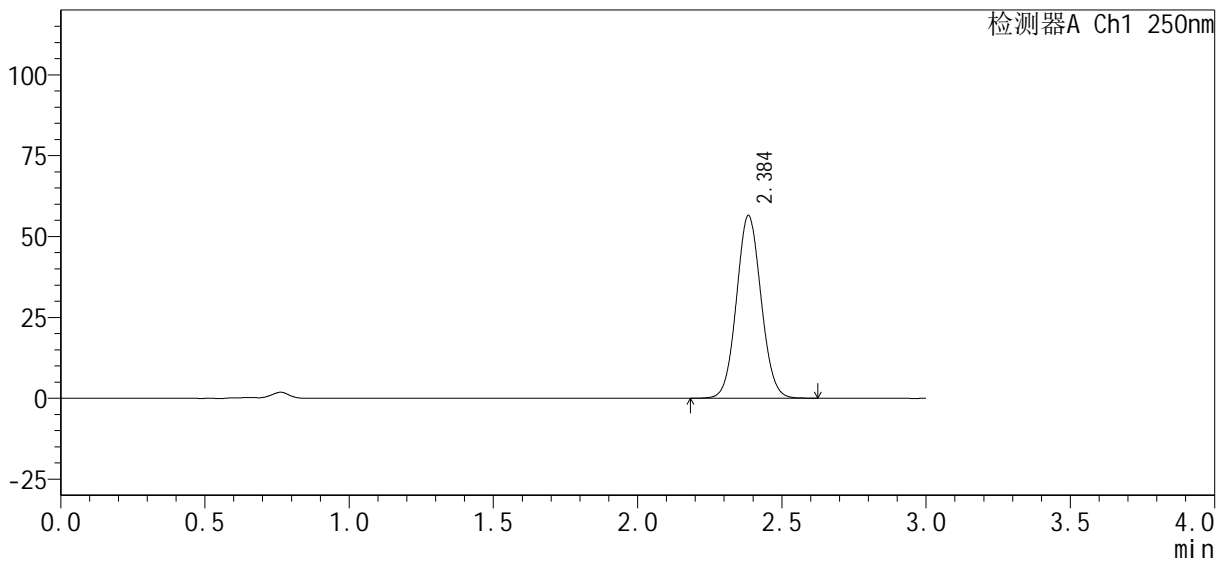
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-519-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-5min-P5.lcb	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 4-37	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 01:16:01	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:41:55	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	100.000	334717	56171	3742	1.061	--
总计		100.000	334717	56171			

图179 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-5min-片5

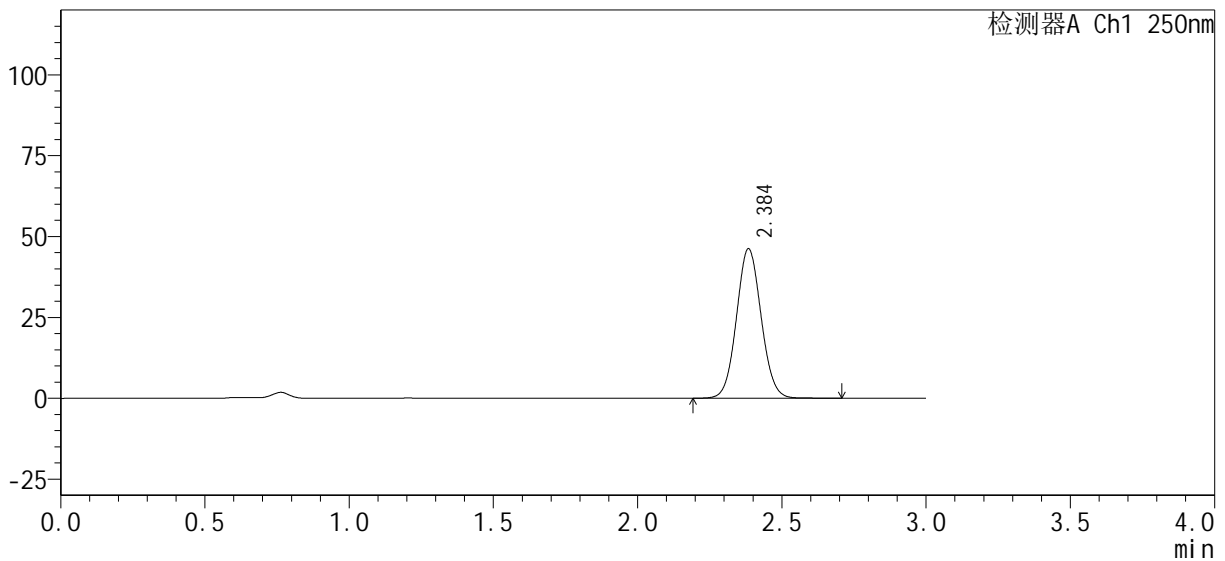
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-520-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-5min-P6.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 4-46	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 01:19:23	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:41:58	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	100.000	274268	46009	3752	1.063	--
总计		100.000	274268	46009			

图180 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-浆法-50转-5min-片6

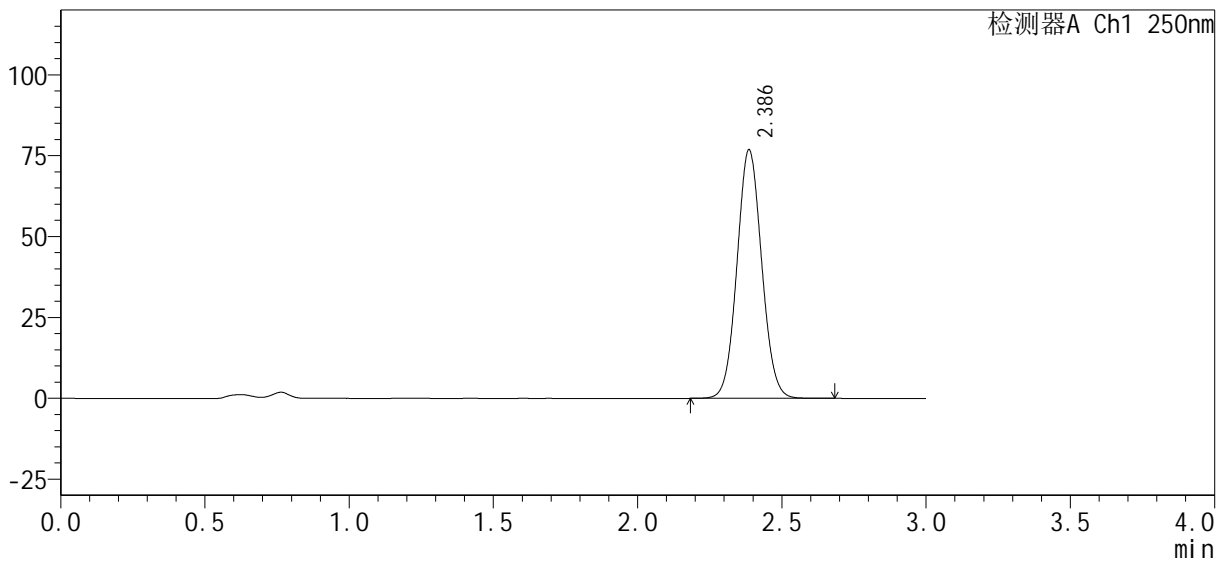
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-521-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-10min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 01:22:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:42:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	100.000	456330	76751	3742	1.061	--
总计		100.000	456330	76751			

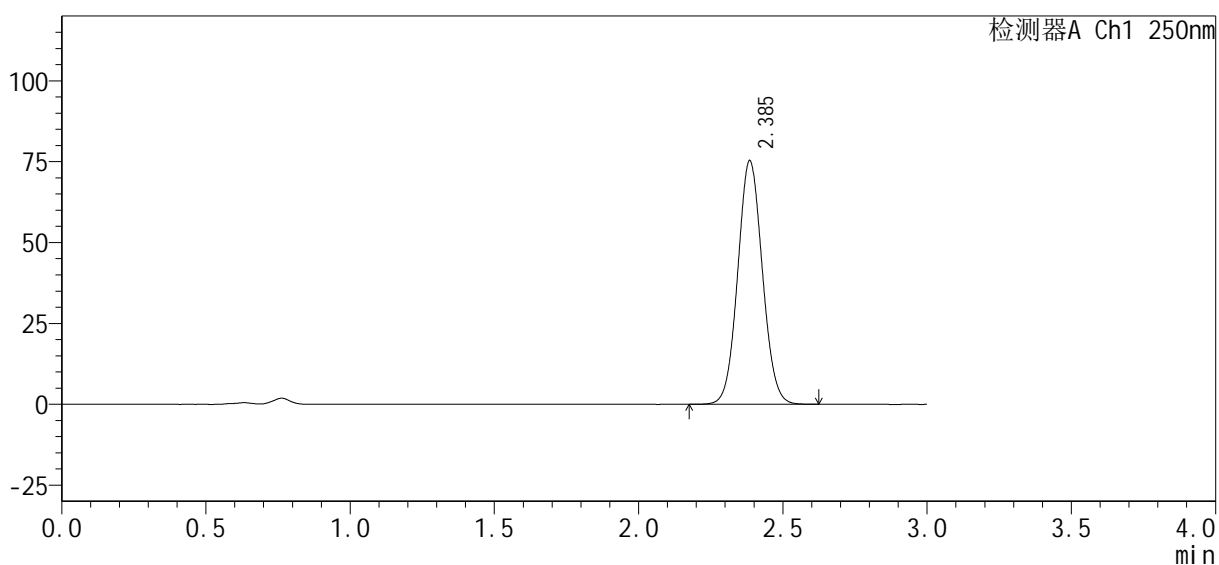
图181 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C 波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-522-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5+0.1SDSjz-j f50z-15mg-10min-P2.l
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/15 01:26:08 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/15 09:42:04 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

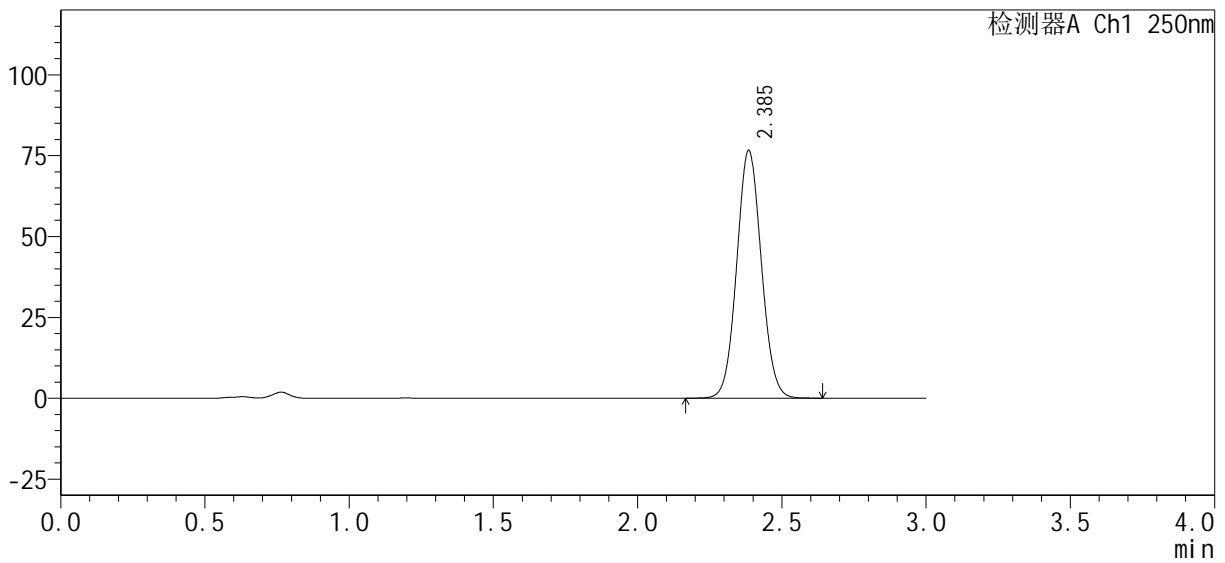
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	100.000	446511	75109	3743	1.061	--
总计		100.000	446511	75109			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-523-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-10min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/10/15 01:29:30 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:42:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	100.000	453922	76355	3751	1.061	--
总计		100.000	453922	76355			

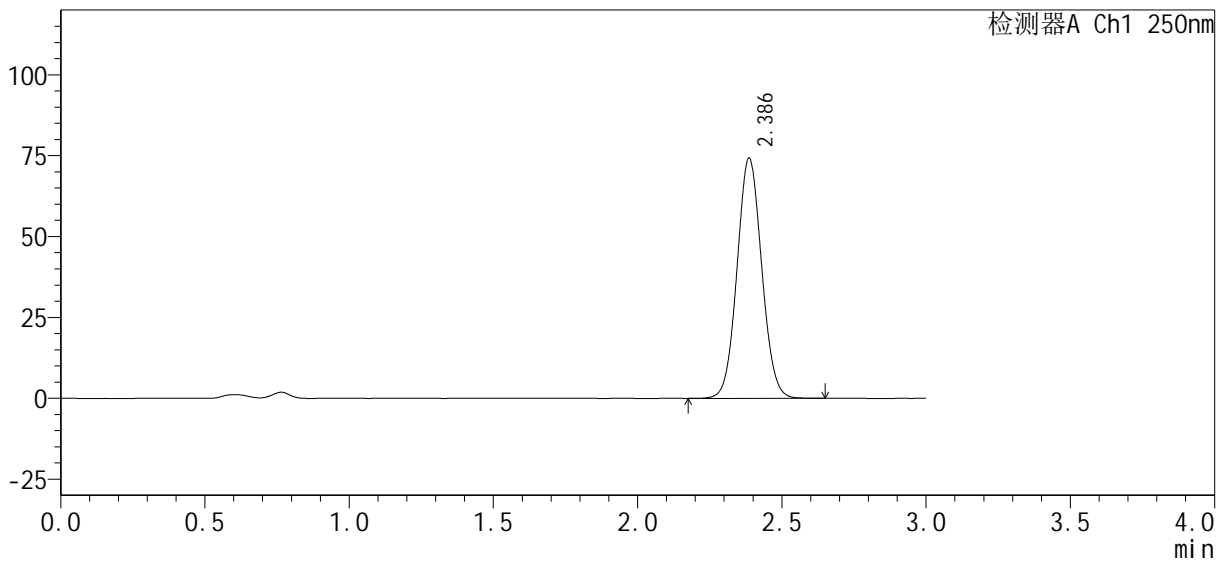
图183 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-524-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-10min-P4.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 4-29	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 01:32:52	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:42:10	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	100.000	440536	74201	3745	1.060	--
总计		100.000	440536	74201			

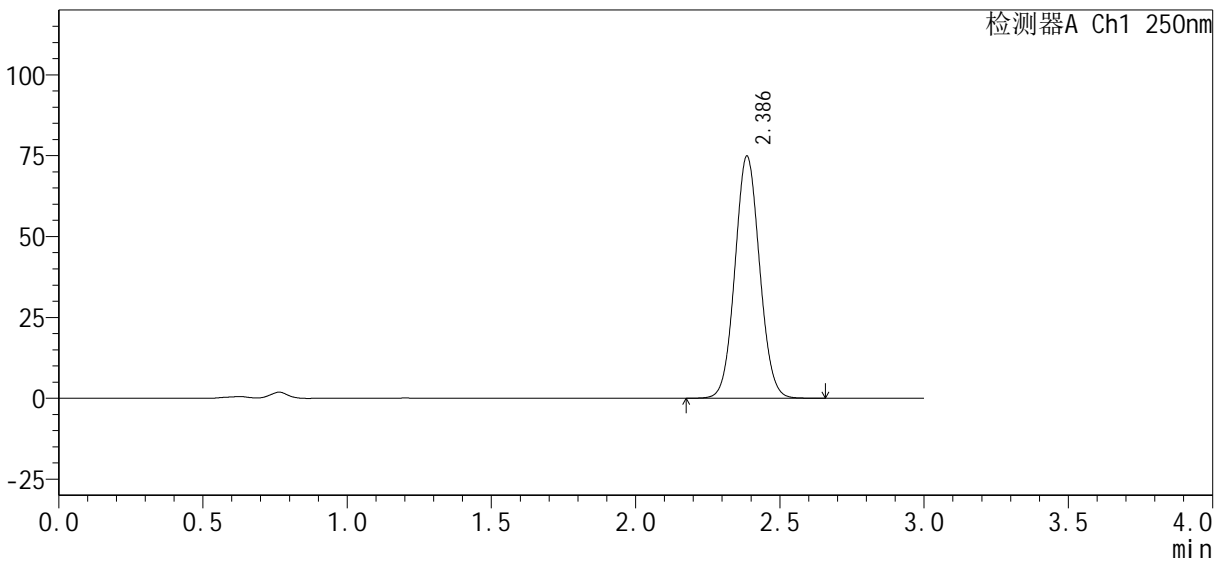
图184 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-525-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-10min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 01:36:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:42:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	100.000	443812	74758	3748	1.061	--
总计		100.000	443812	74758			

图185 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



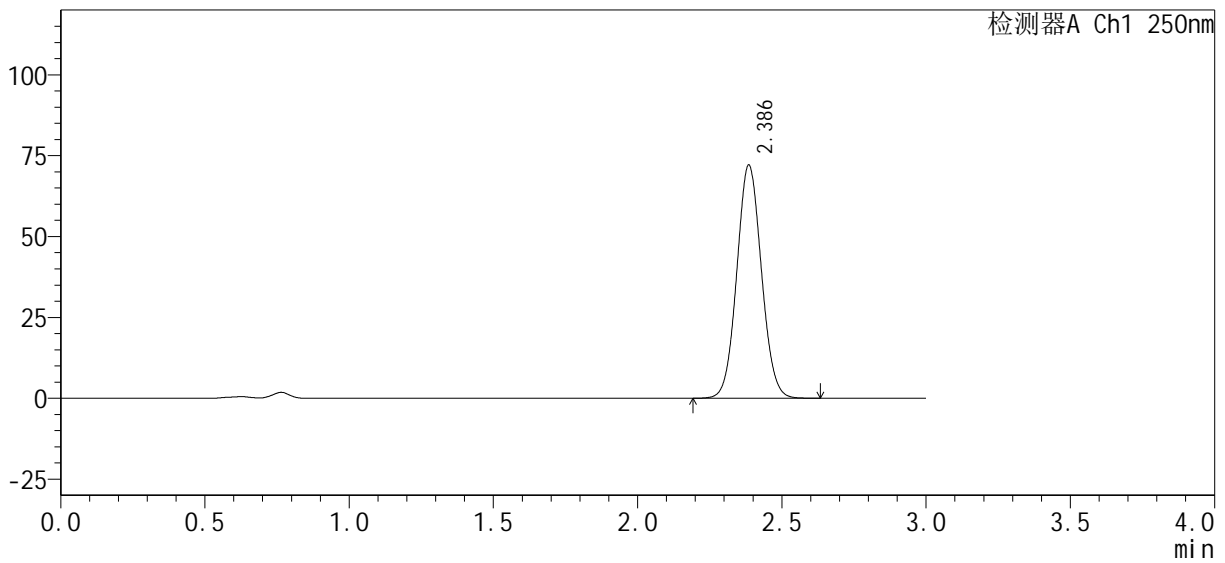
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-526-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-10min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 01:39:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:42:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	100.000	427024	71914	3748	1.061	--
总计		100.000	427024	71914			

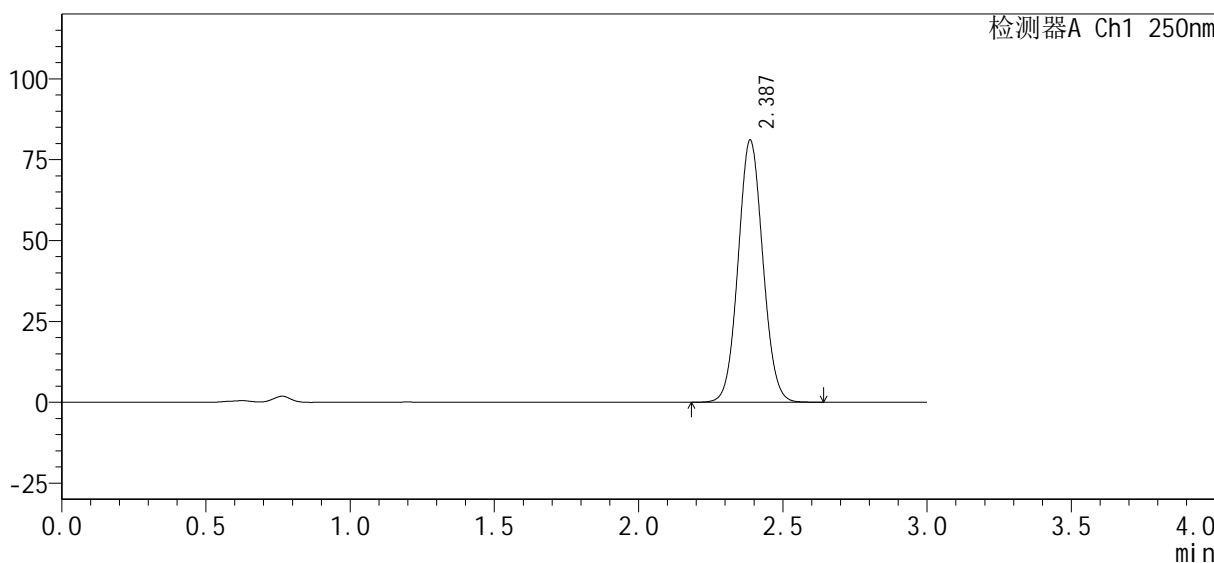
图186 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-527-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-15min-P1.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 4-3	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 01:43:00	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:42:19	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	100.000	481455	81038	3739	1.060	--
总计		100.000	481455	81038			

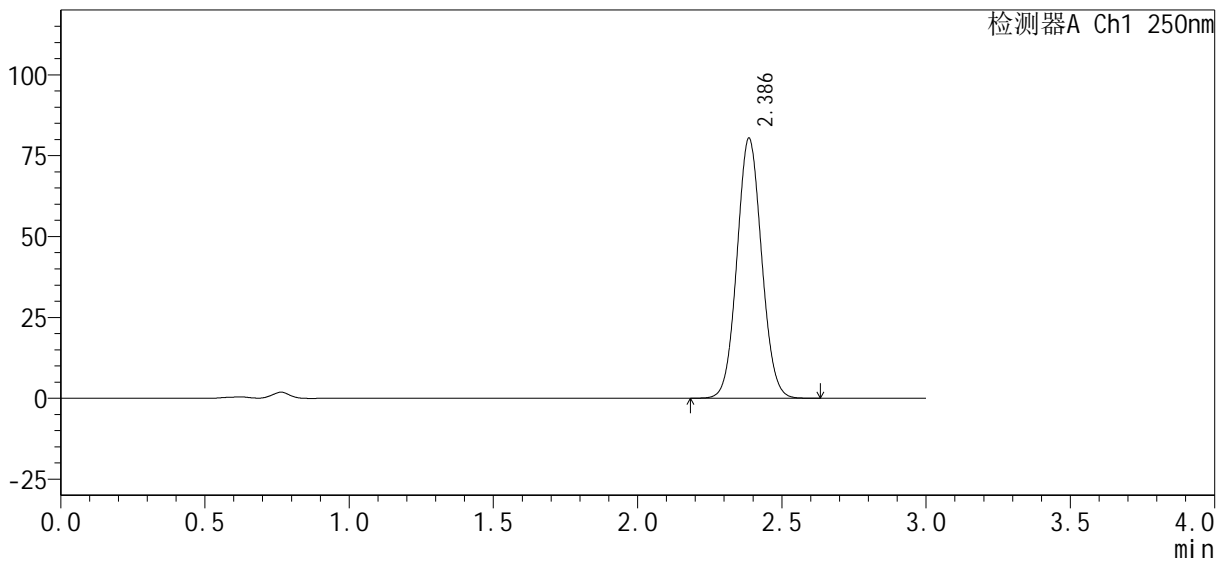
图187 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-528-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-15min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 01:46:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:42:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	100.000	476595	80269	3740	1.060	--
总计		100.000	476595	80269			

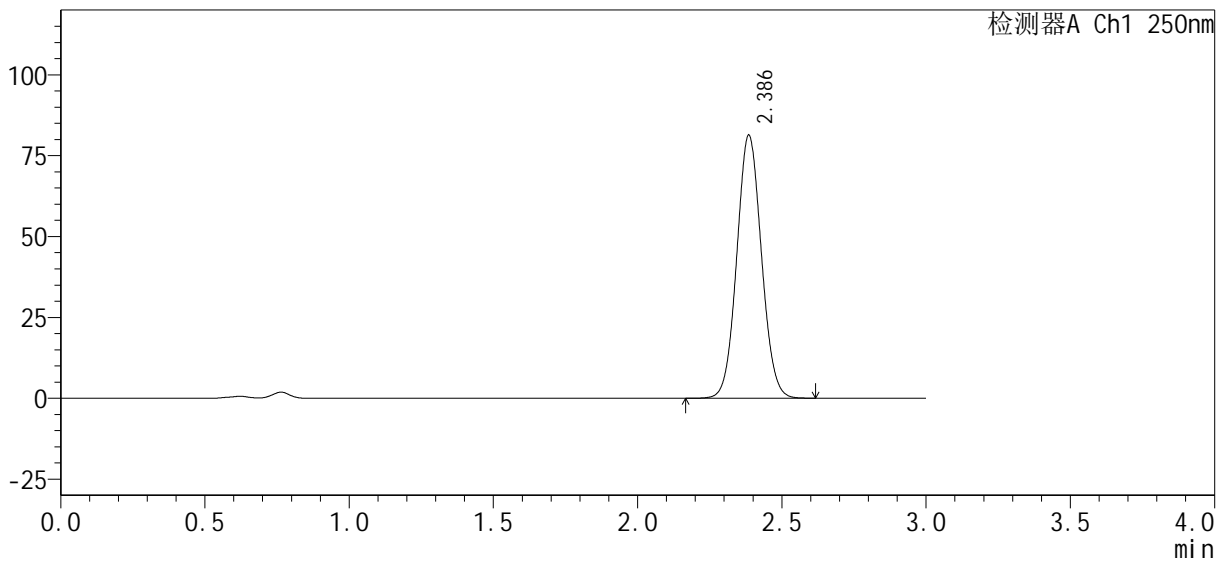
图188 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-529-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-15min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 01:49:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:42:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	100.000	482268	81144	3742	1.061	--
总计		100.000	482268	81144			

图189 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



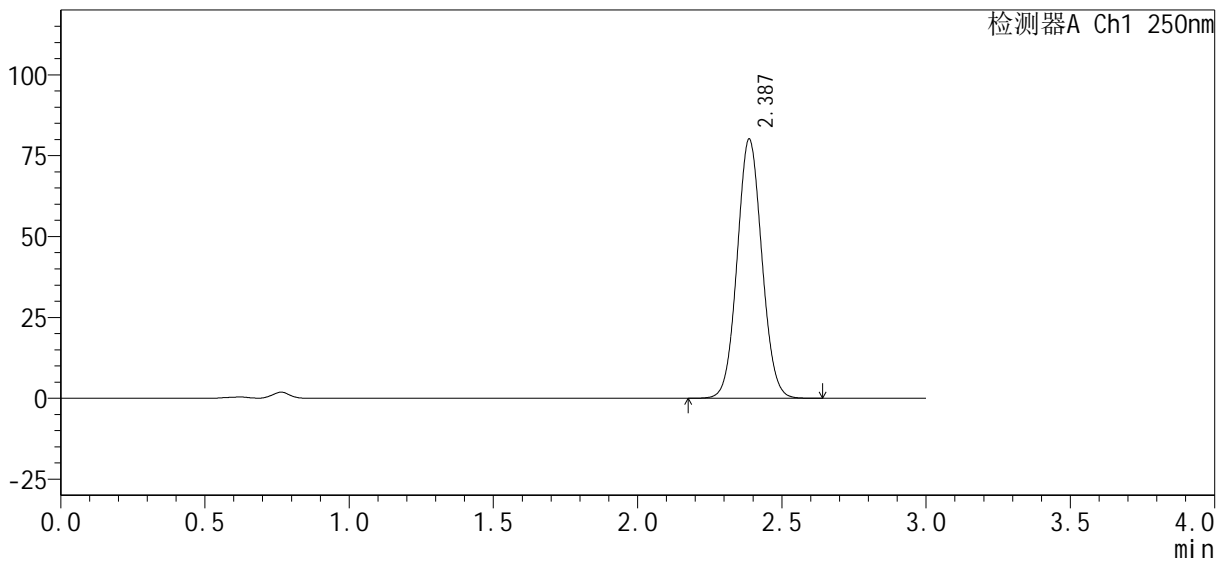
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-530-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-15min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 01:53:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:42:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	100.000	475967	80105	3735	1.059	--
总计		100.000	475967	80105			

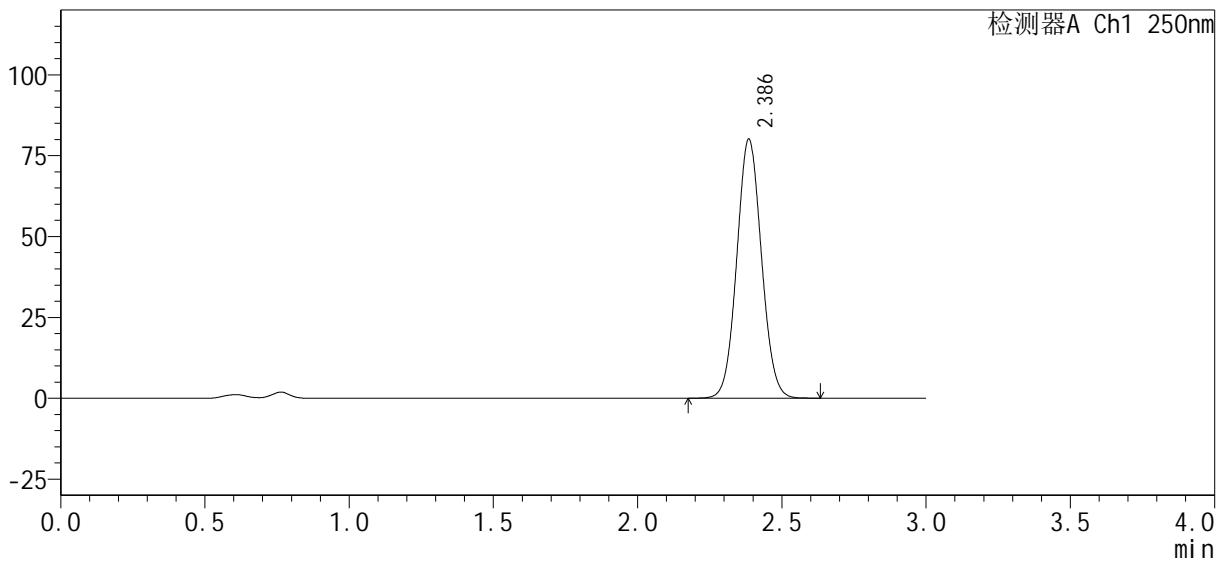
图190 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-531-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-15min-P5.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 4-39	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 01:56:31	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:42:31	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	100.000	475504	79911	3731	1.060	--
总计		100.000	475504	79911			

图191 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



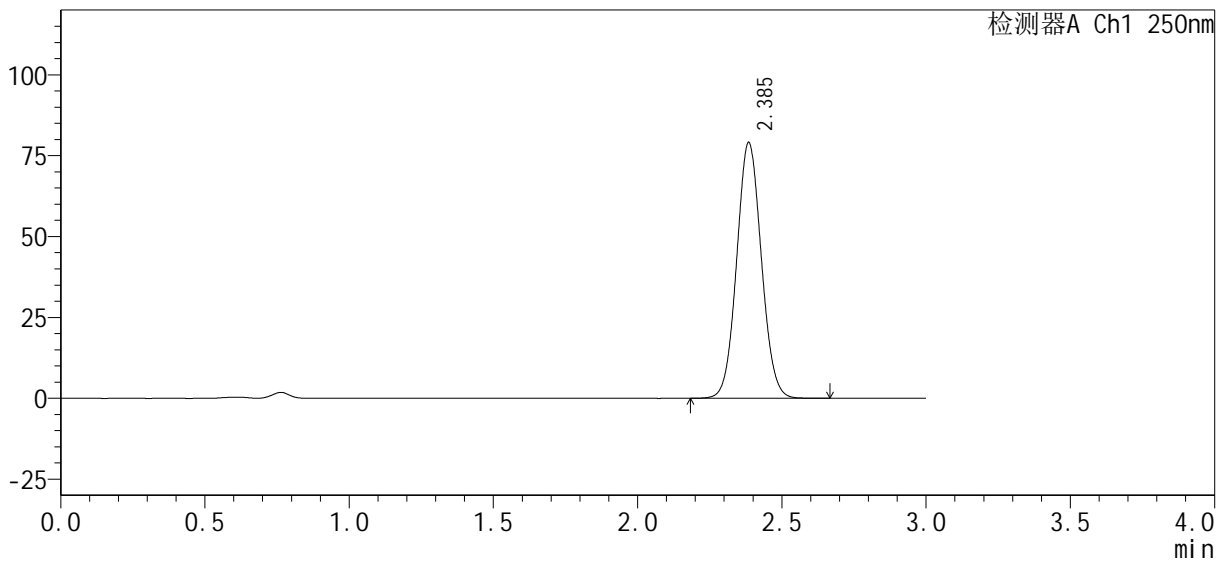
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-532-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-15min-P6.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 01:59:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:42:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	100.000	469521	78838	3737	1.061	--
总计		100.000	469521	78838			

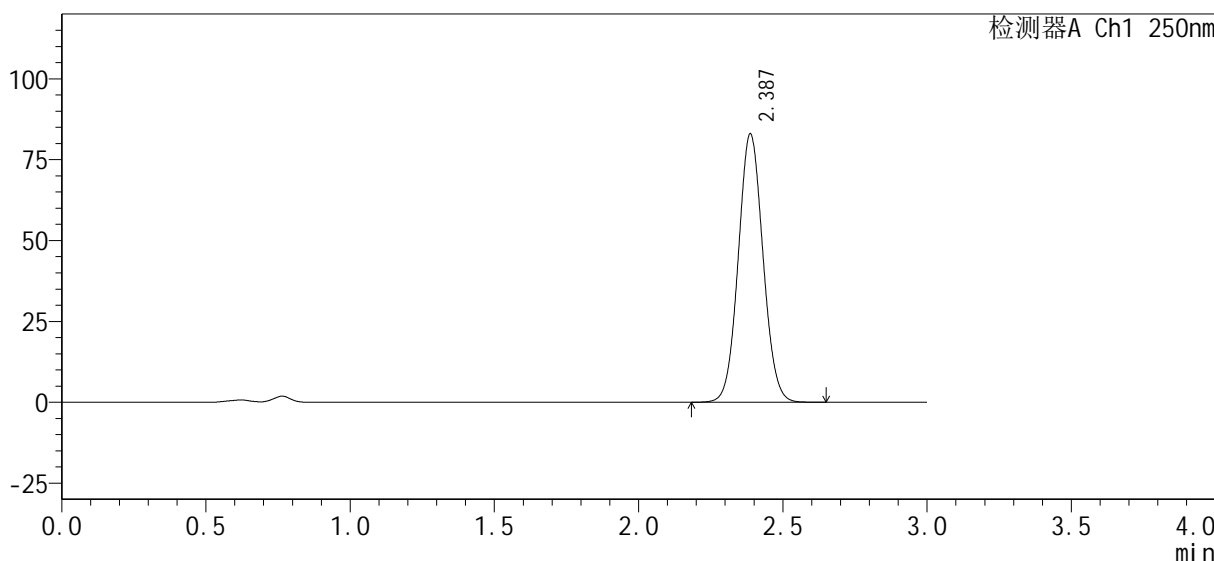
图192 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-32/29-533-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5+0.1SDSjz-j f50z-15mg-20min-P1.lc	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号：4-4	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/15 02:03:16	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 09:42:37	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	100.000	493341	82981	3731	1.060	--
总计		100.000	493341	82981			

图193 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



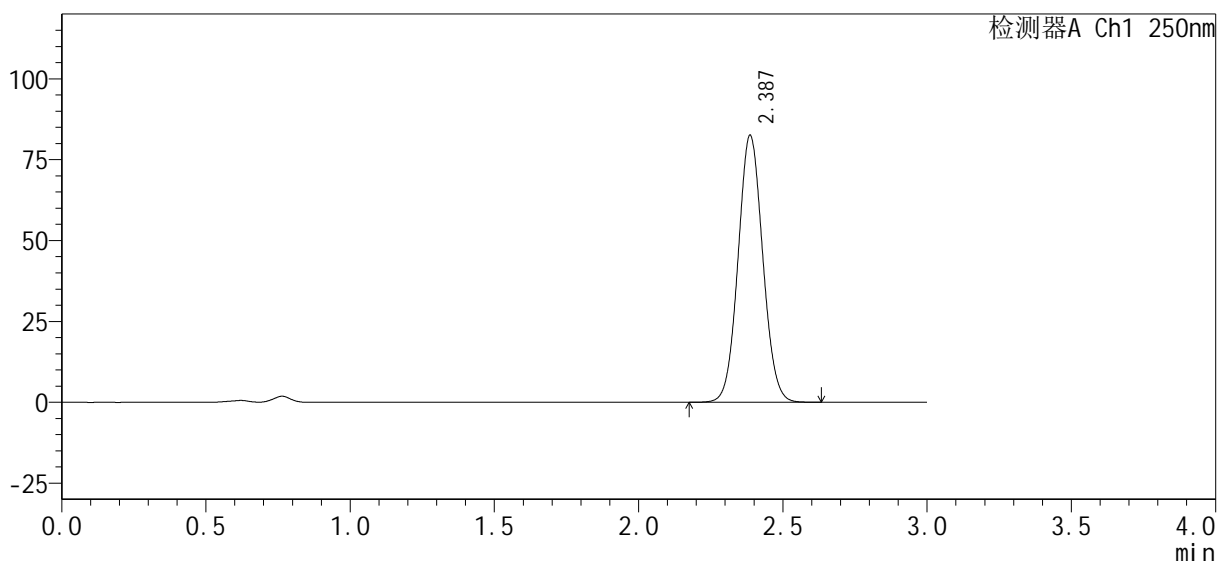
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-534-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-20min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 02:06:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:42:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	100.000	489865	82485	3742	1.060	--
总计		100.000	489865	82485			

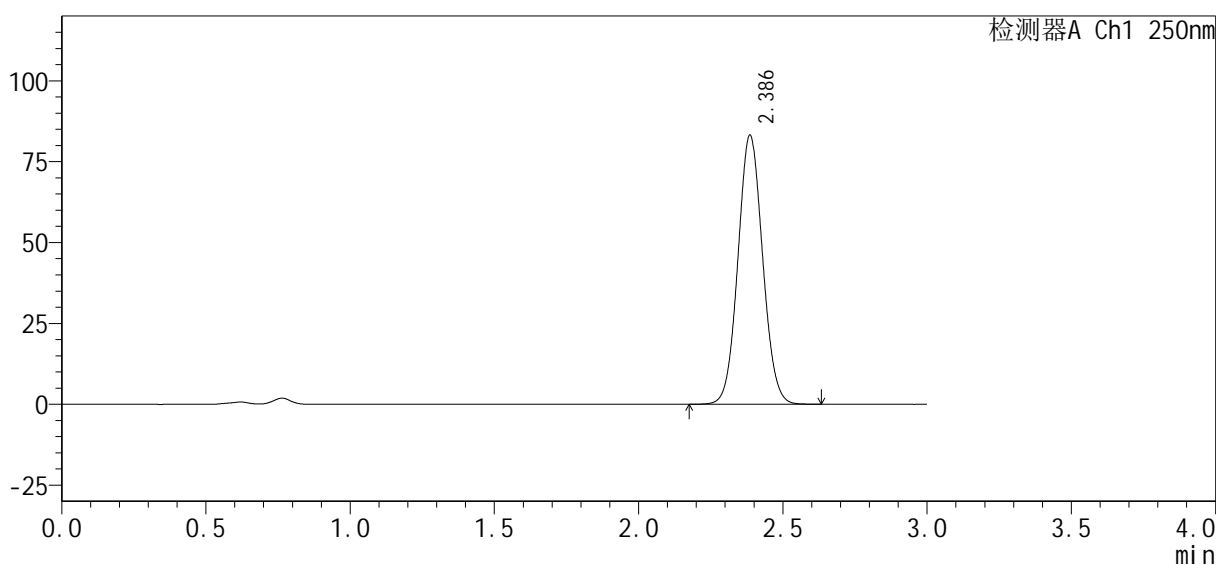
图194 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-535-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-20min-P3.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/10/15 02:10:02 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:42:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	100.000	493724	83077	3738	1.060	--
总计		100.000	493724	83077			

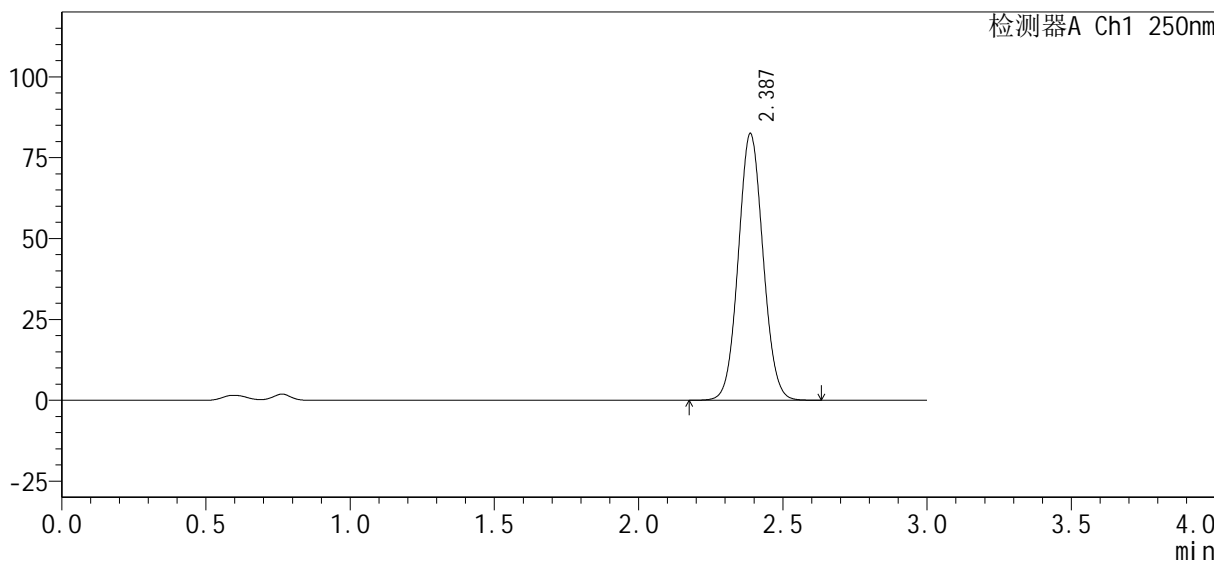
图195 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃ 波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-536-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-20min-P4.lc
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
样品瓶号 : 4-31 版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl 实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 02:13:25 处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:42:46
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	100.000	490169	82437	3727	1.059	--
总计		100.000	490169	82437			

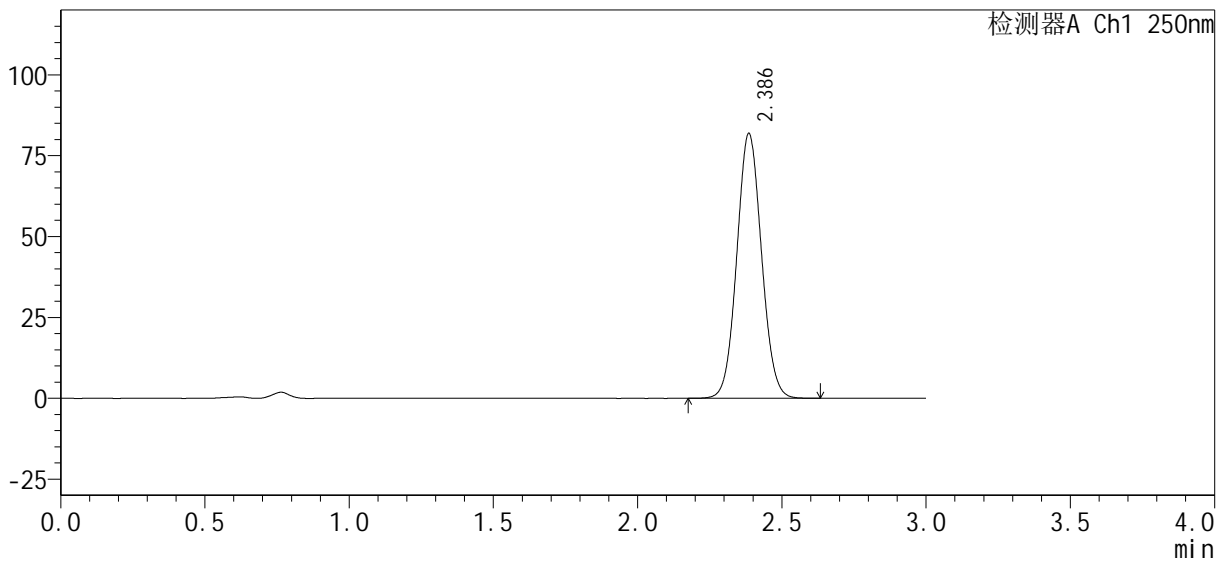
图196 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-537-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-20min-P5.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 4-40	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 02:16:47	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:42:49	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	100.000	485985	81684	3732	1.060	--
总计		100.000	485985	81684			

图197 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



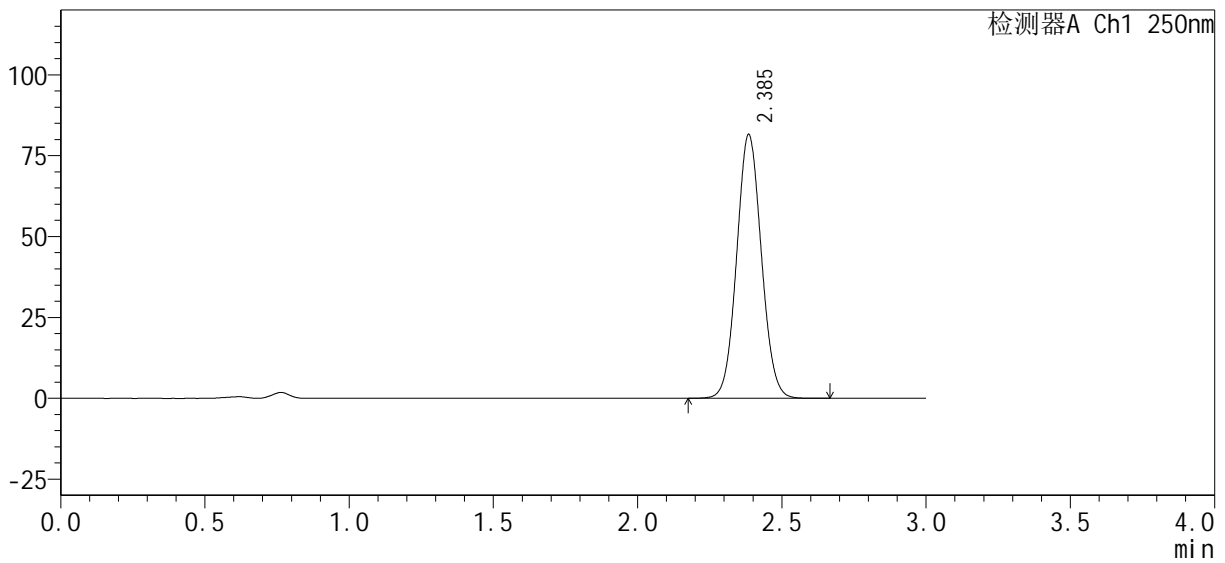
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40°C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-538-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-20min-P6.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 4-49	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 02:20:10	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:42:52	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	100.000	483985	81287	3737	1.061	--
总计		100.000	483985	81287			

图198 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



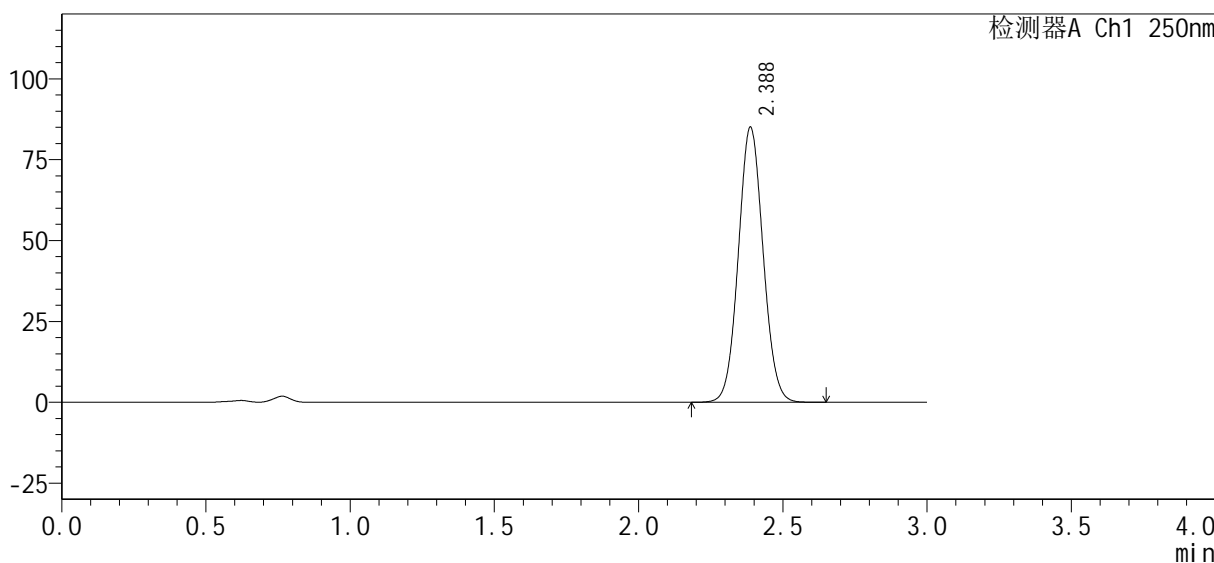
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40°C	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-539-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-30min-P1.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 4-5	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 02:23:33	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:42:55	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	100.000	506000	85048	3722	1.060	--
总计		100.000	506000	85048			

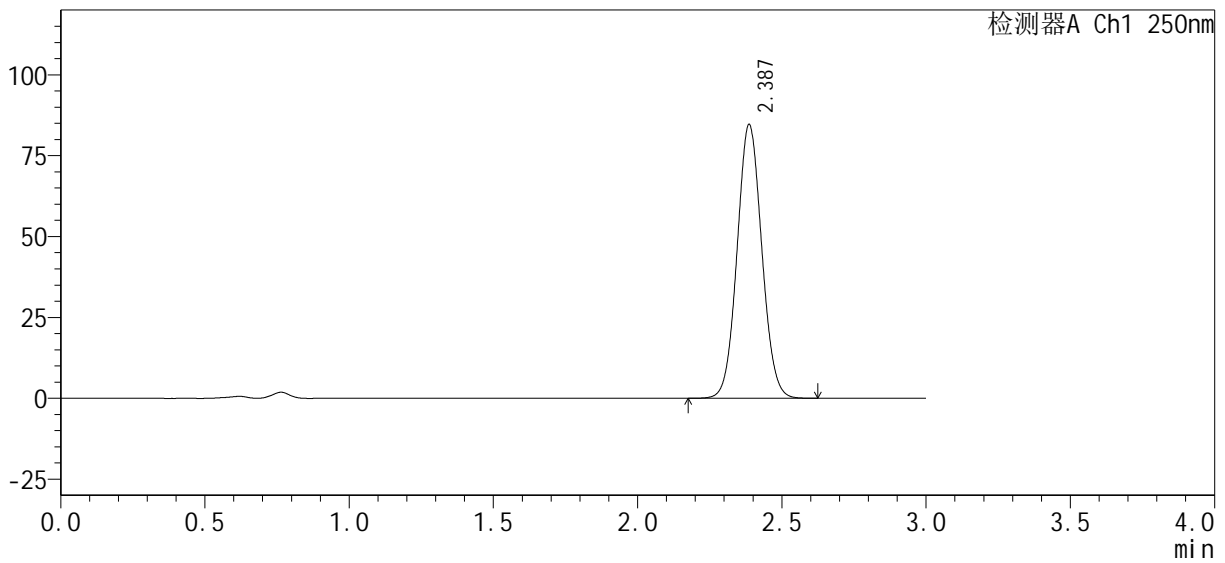
图199 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40°C	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-32/29-540-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-30min-P2.lc	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号：4-14	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/15 02:26:56	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 09:42:58	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

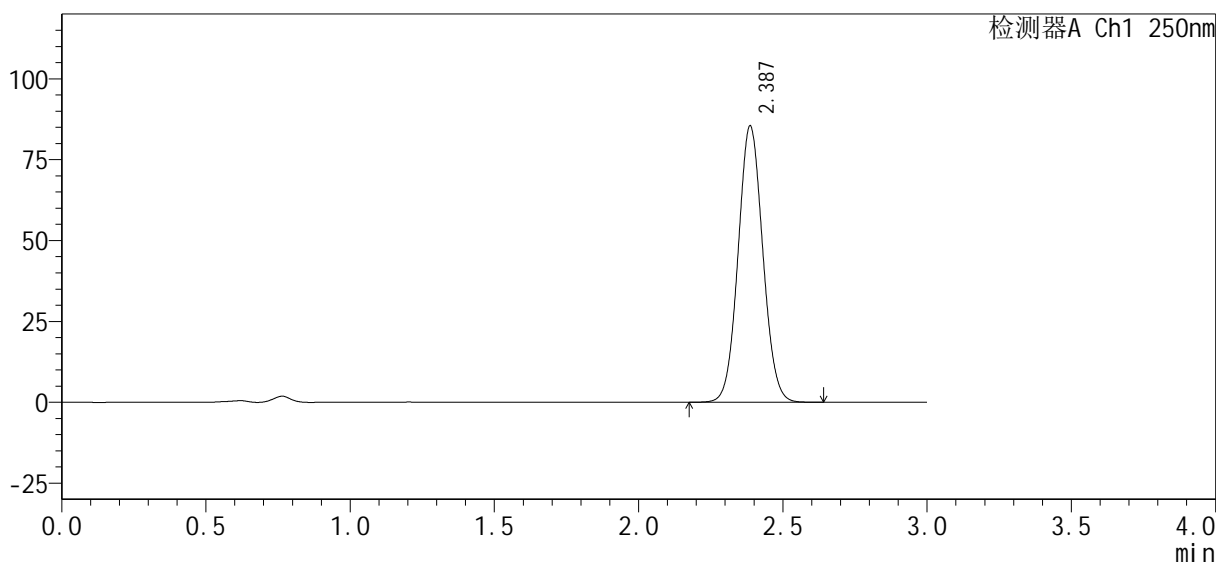
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	100.000	502614	84556	3735	1.060	--
总计		100.000	502614	84556			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 40℃	波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-541-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5+0.1SDSjz-j f50z-15mg-30min-P3.lc	
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号: 4-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/10/15 02:30:19	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/15 09:43:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	100.000	507833	85404	3734	1.060	--
总计		100.000	507833	85404			

图201 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



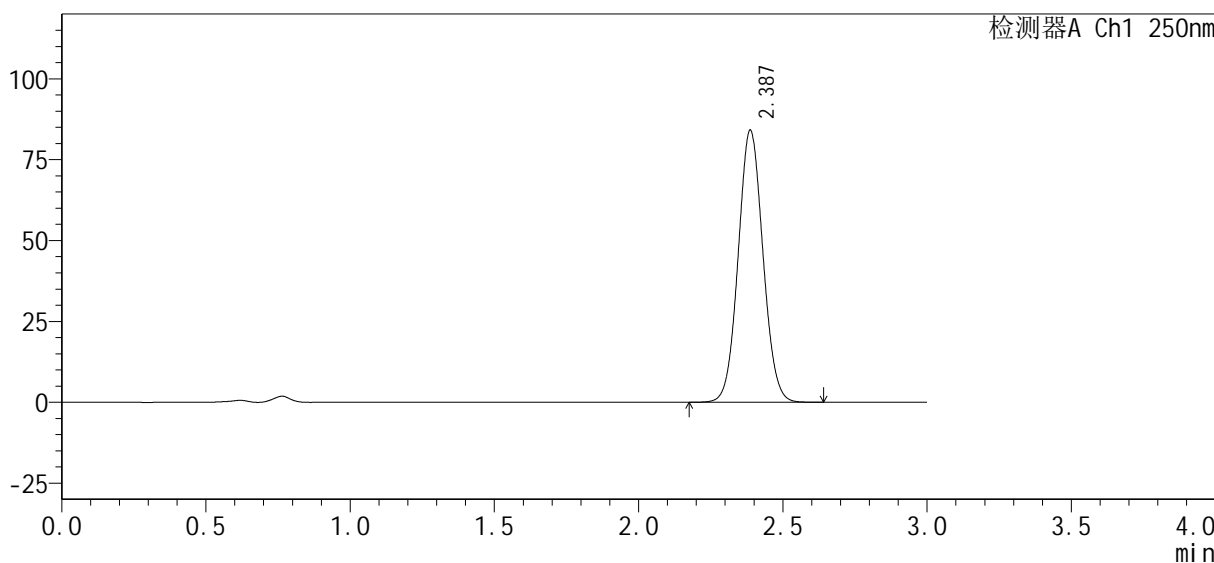
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-542-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-30min-P4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-32 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/10/15 02:33:42 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:43:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	100.000	500734	84113	3721	1.058	--
总计		100.000	500734	84113			

图202 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



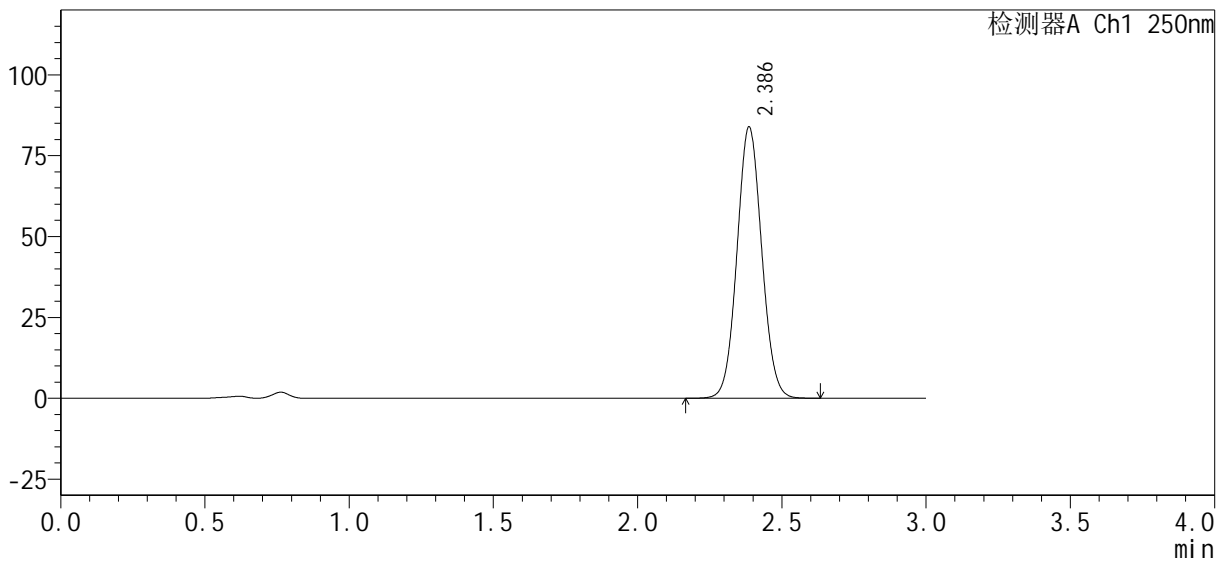
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-543-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-30min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 02:37:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:43:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	100.000	498257	83787	3733	1.059	--
总计		100.000	498257	83787			

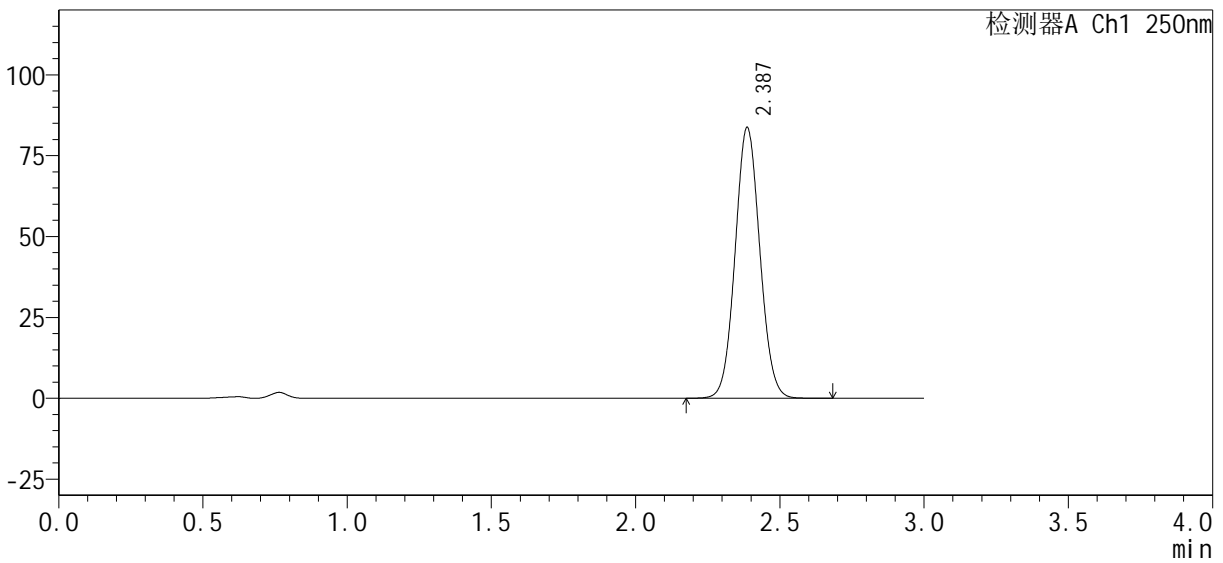
图203 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速：1.0ml/min
柱温：40℃	波长：250nm
数据文件名：RC\$SMF-377 - 0-32/29-544-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-30min-P6.lc	
方法文件名：RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号：4-50	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：wangdan
进样时间：2024/10/15 02:40:28	处理者：wangdan
处理时间(V2)：2024/10/15 09:43:10	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	100.000	497547	83678	3734	1.060	--
总计		100.000	497547	83678			

图204 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



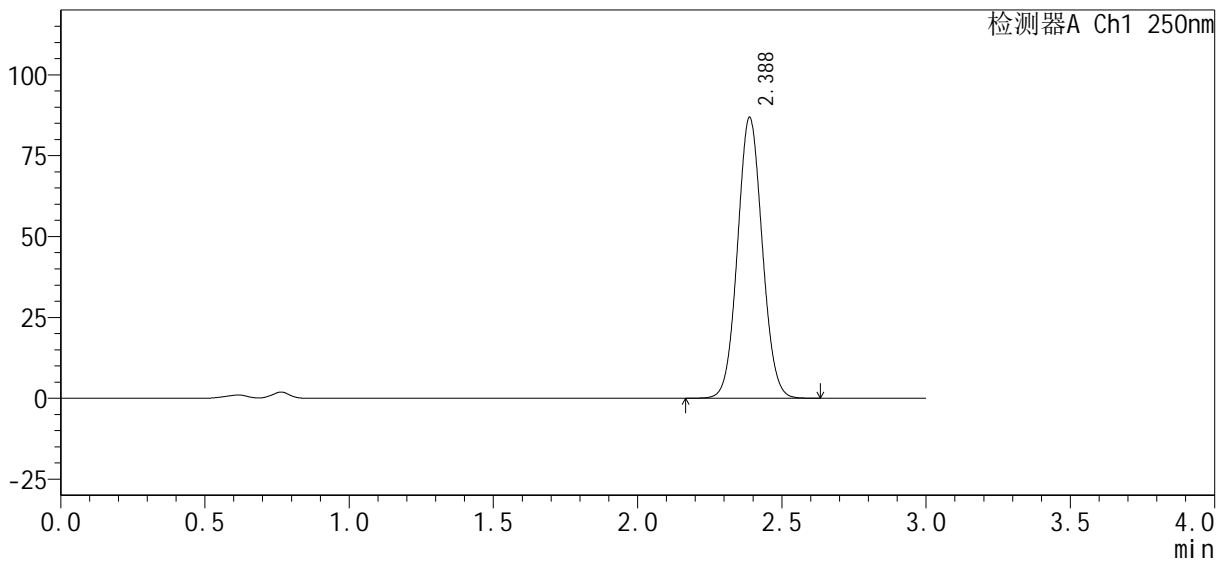
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-545-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-45min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/10/15 02:43:51 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:43:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	100.000	516933	86858	3723	1.058	--
总计		100.000	516933	86858			

图205 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



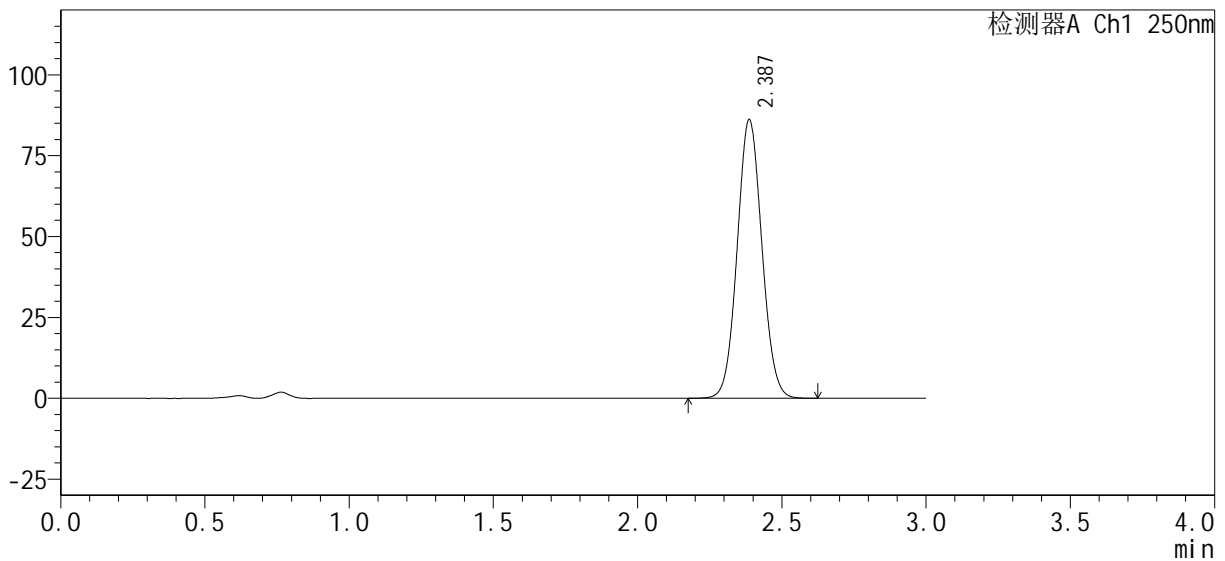
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-546-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-45min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 02:47:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:43:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	100.000	511753	86120	3732	1.059	--
总计		100.000	511753	86120			

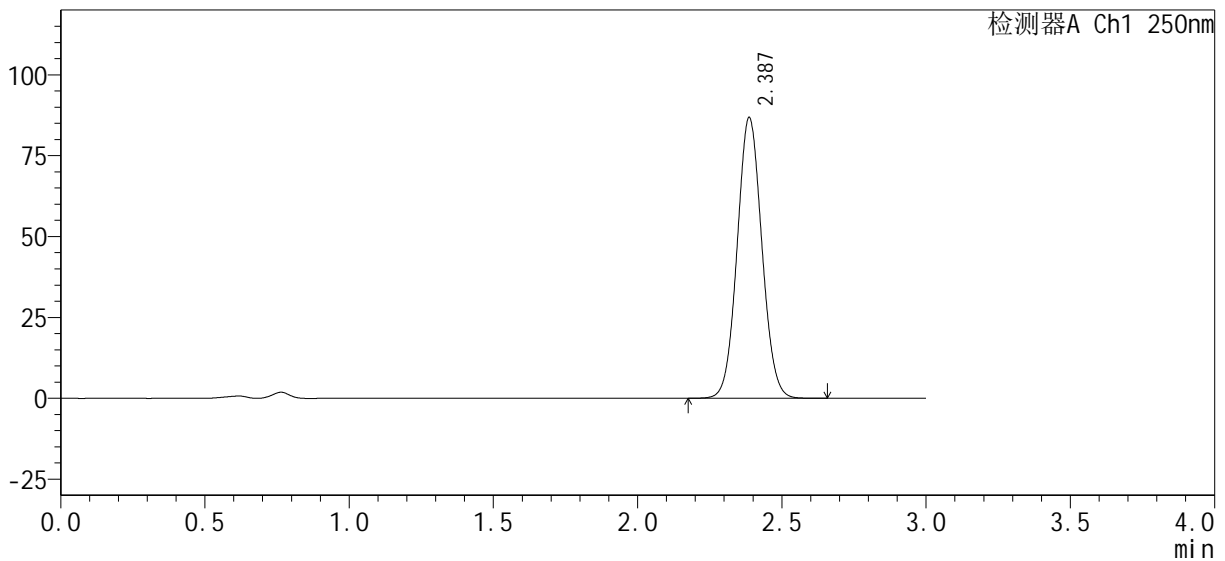
图206 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40°C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-547-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-45min-P3.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 4-24	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 02:50:38	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:43:19	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	100.000	516278	86787	3733	1.059	--
总计		100.000	516278	86787			

图207 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

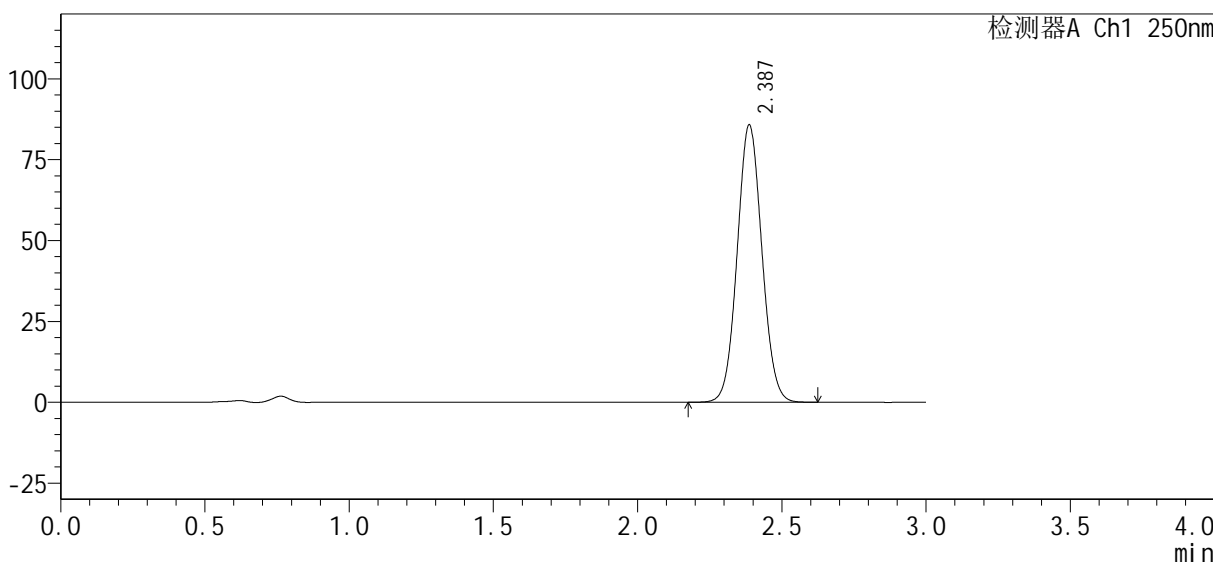
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流速 : 1.0ml/min
柱温 : 40℃	波长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-548-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-45min-P4.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 4-33	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 02:54:00	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:43:22	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	100.000	509724	85718	3726	1.058	--
总计		100.000	509724	85718			

图208 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



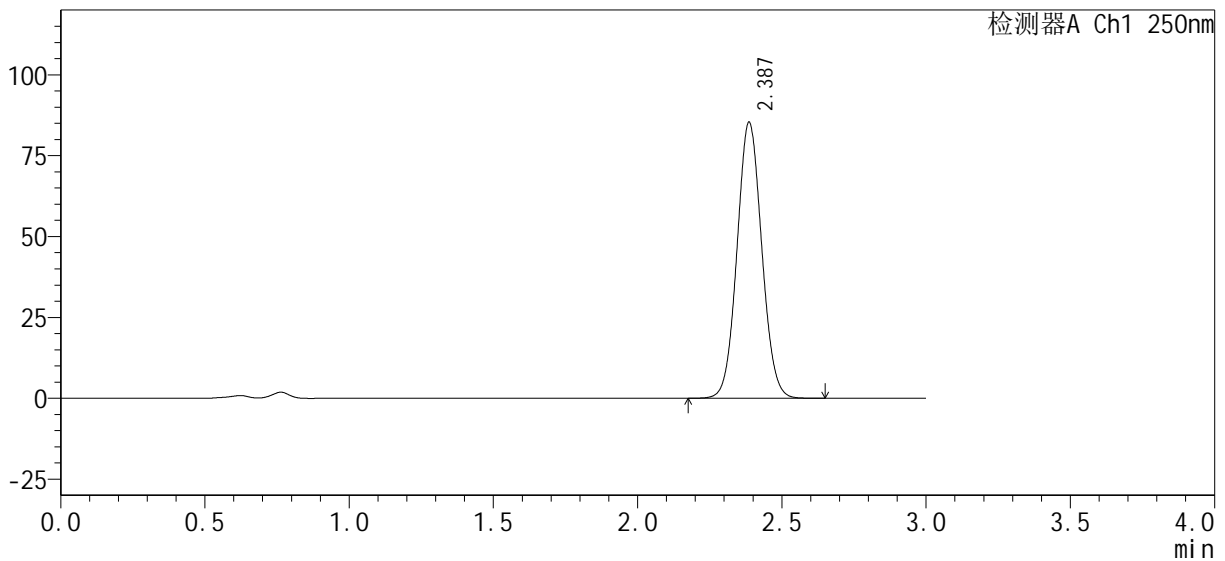
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-549-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-45min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-42 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/10/15 02:57:23 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:43:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	100.000	507404	85257	3729	1.059	--
总计		100.000	507404	85257			

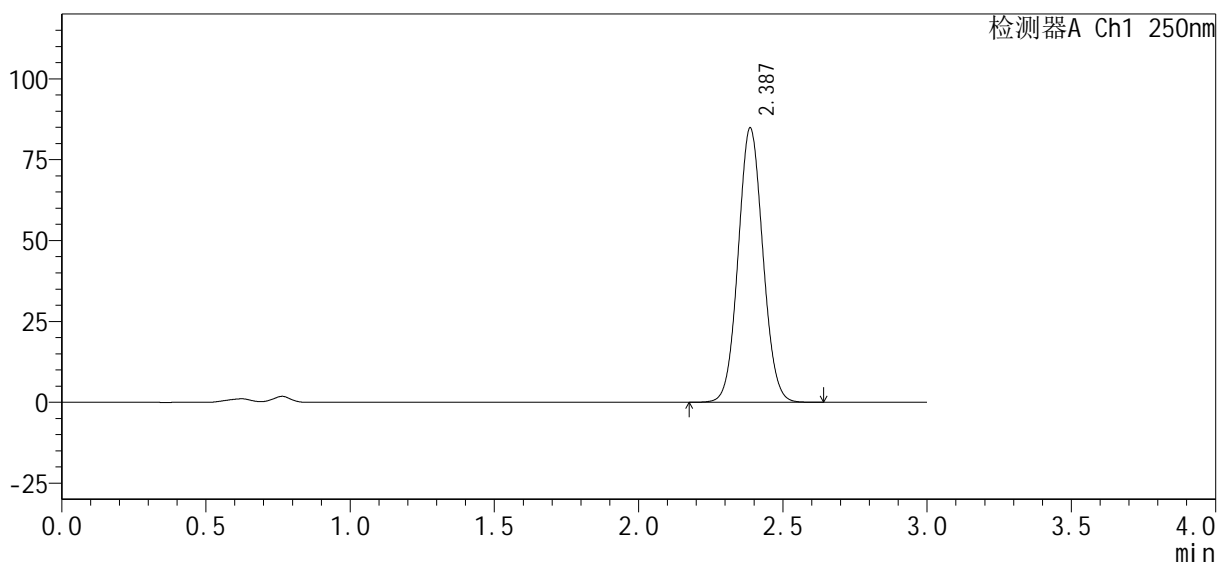
图209 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-550-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-45min-P6.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 4-51	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 03:00:46	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:43:28	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	100.000	504152	84788	3732	1.059	--
总计		100.000	504152	84788			

图210 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



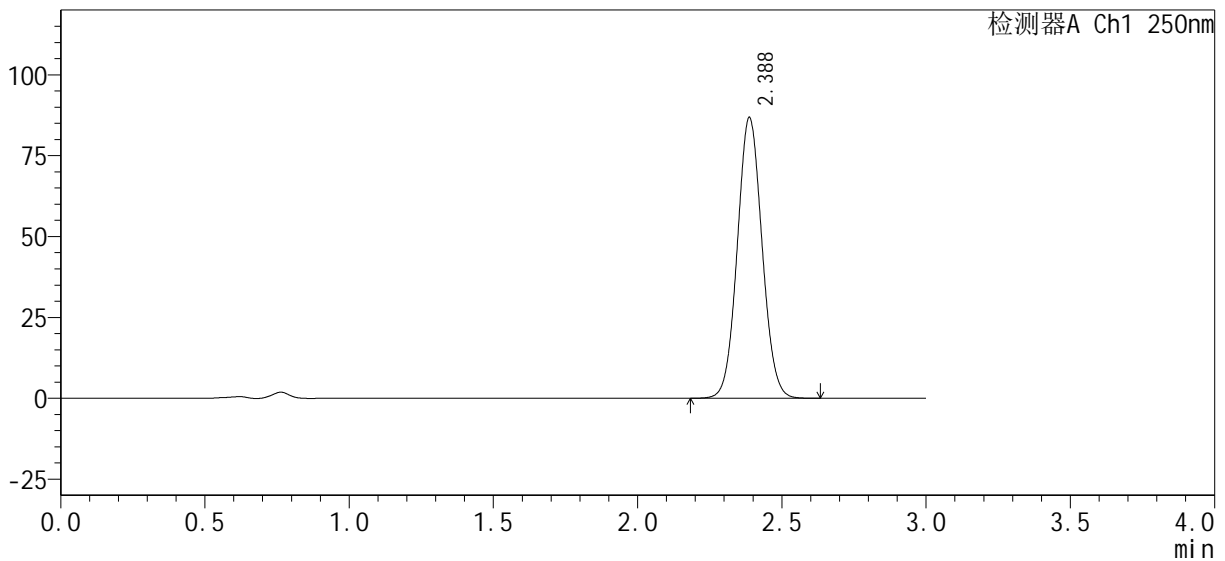
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-551-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-60min-P1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 03:04:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:43:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	100.000	517111	86786	3713	1.059	--
总计		100.000	517111	86786			

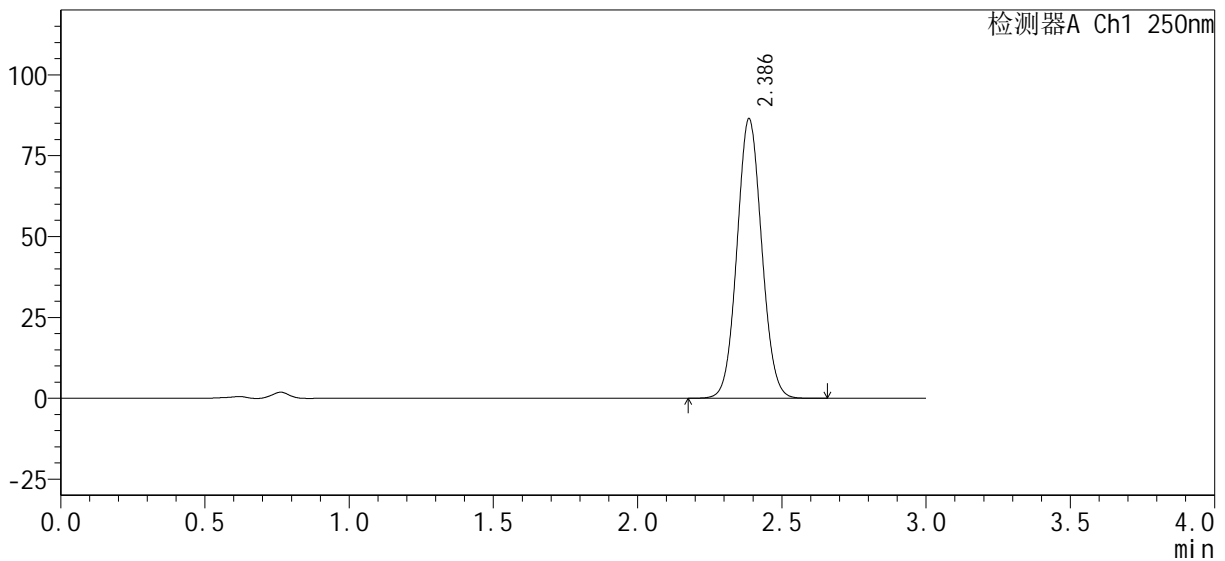
图211 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-552-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-60min-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 03:07:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:43:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	100.000	514084	86349	3727	1.060	--
总计		100.000	514084	86349			

图212 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



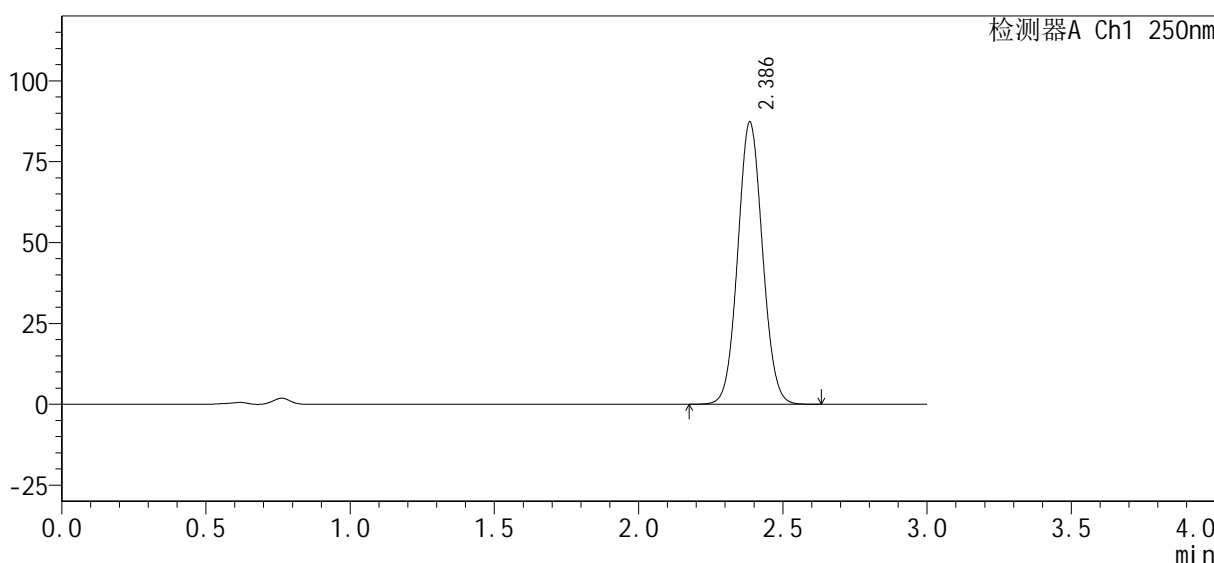
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-553-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-60min-P3.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 4-25	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 03:10:57	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:43:36	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	100.000	518624	87066	3722	1.059	--
总计		100.000	518624	87066			

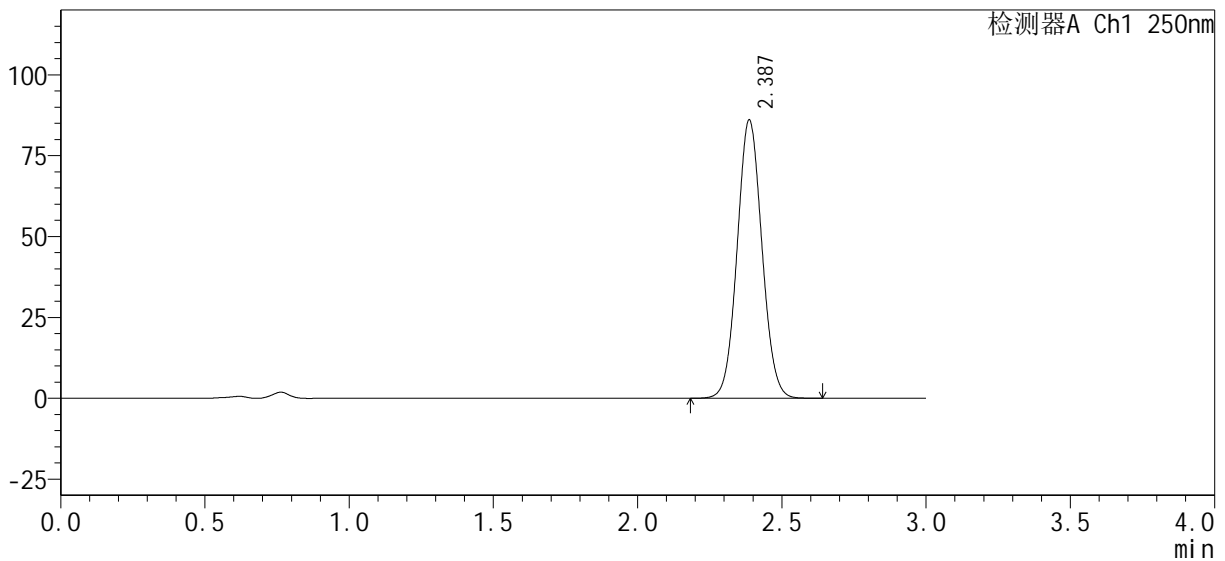
图213 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40°C	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-554-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-60min-P4.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 4-34	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 03:14:19	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:43:39	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	100.000	512596	86022	3715	1.058	--
总计		100.000	512596	86022			

图214 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



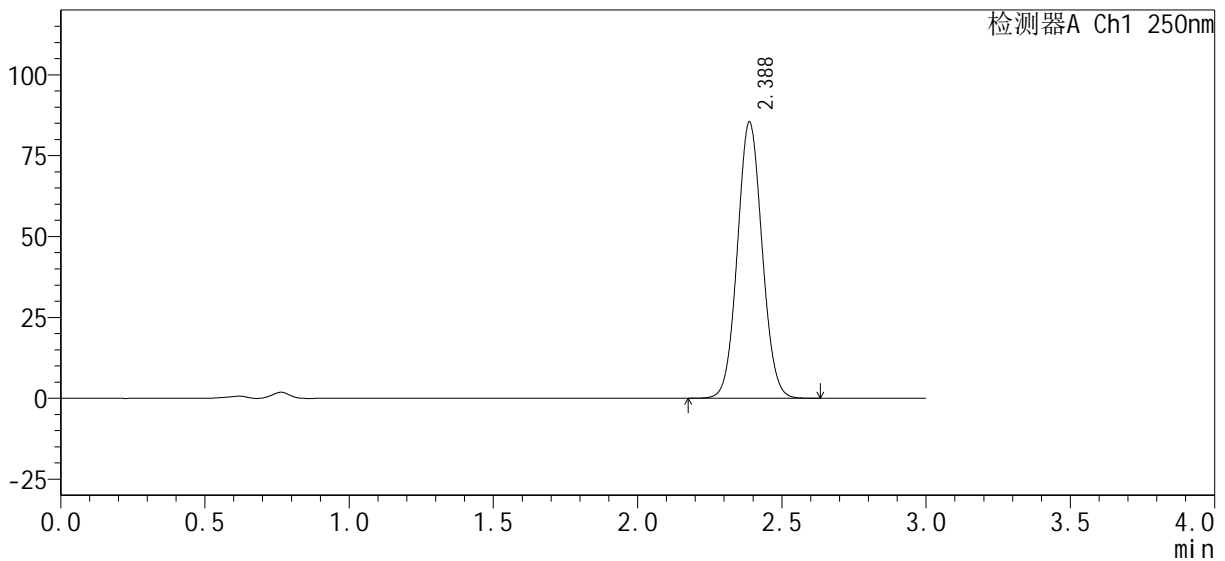
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-555-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-60min-P5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-43 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/10/15 03:17:43 处理者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:43:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	100.000	508464	85437	3723	1.059	--
总计		100.000	508464	85437			

图215 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



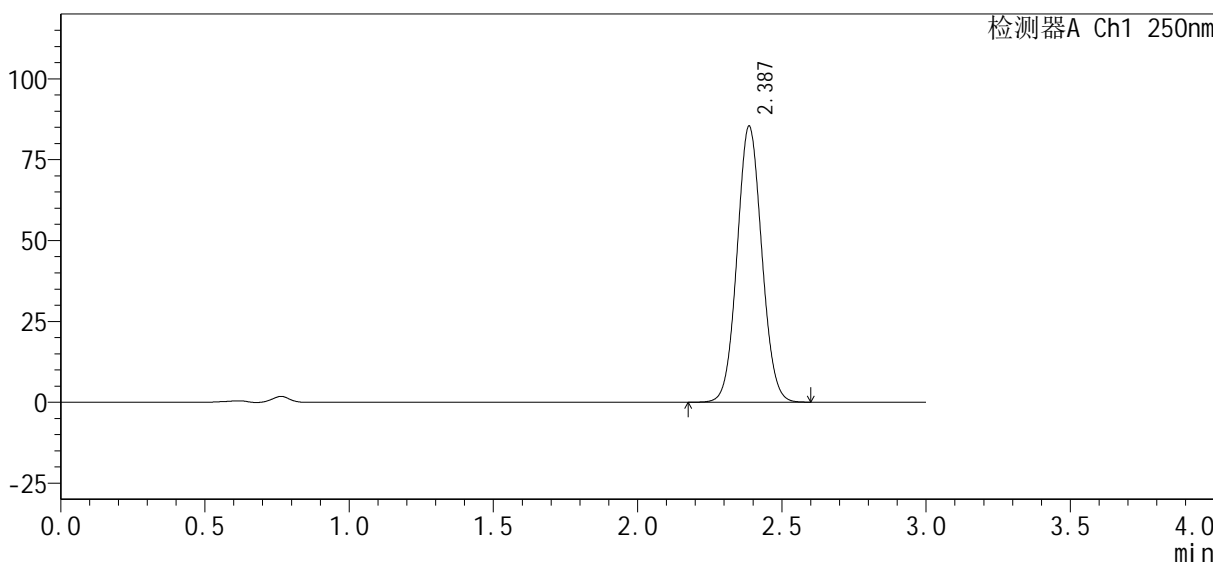
SMF-377

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 : 40℃ 波长: 250nm
 数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-556-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-60min-P6.lc
 方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/15 03:21:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2) : 2024/10/15 09:43:46 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	100.000	506892	85285	3732	1.059	--
总计		100.000	506892	85285			

图216 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



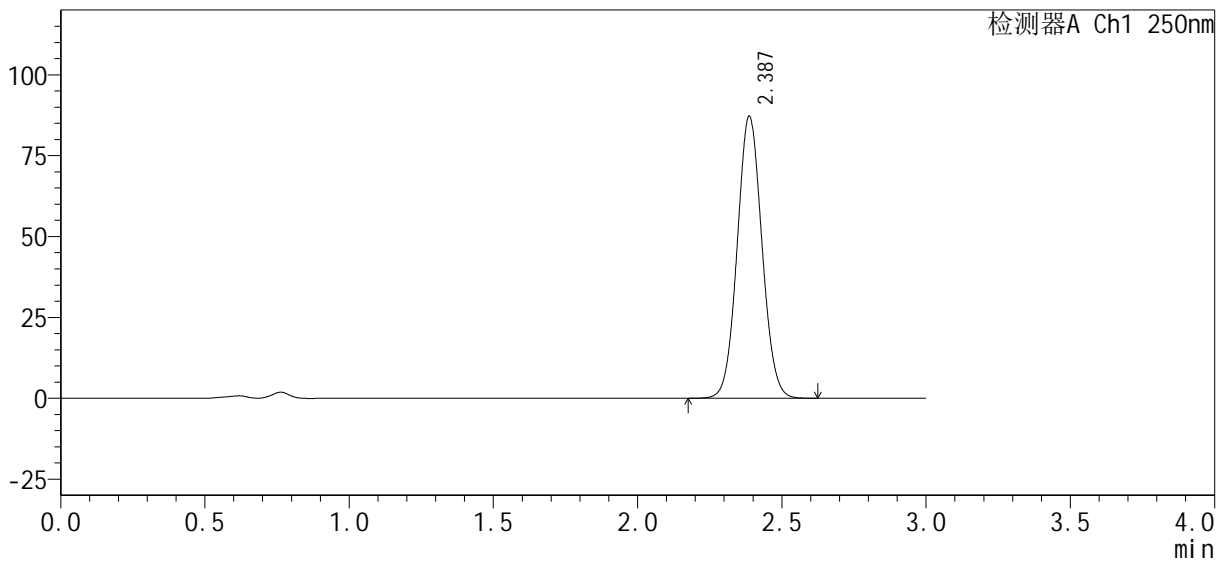
SMF-377

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-558-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-jxzs-P2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 03:27:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:43:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	100.000	519106	87167	3713	1.058	--
总计		100.000	519106	87167			

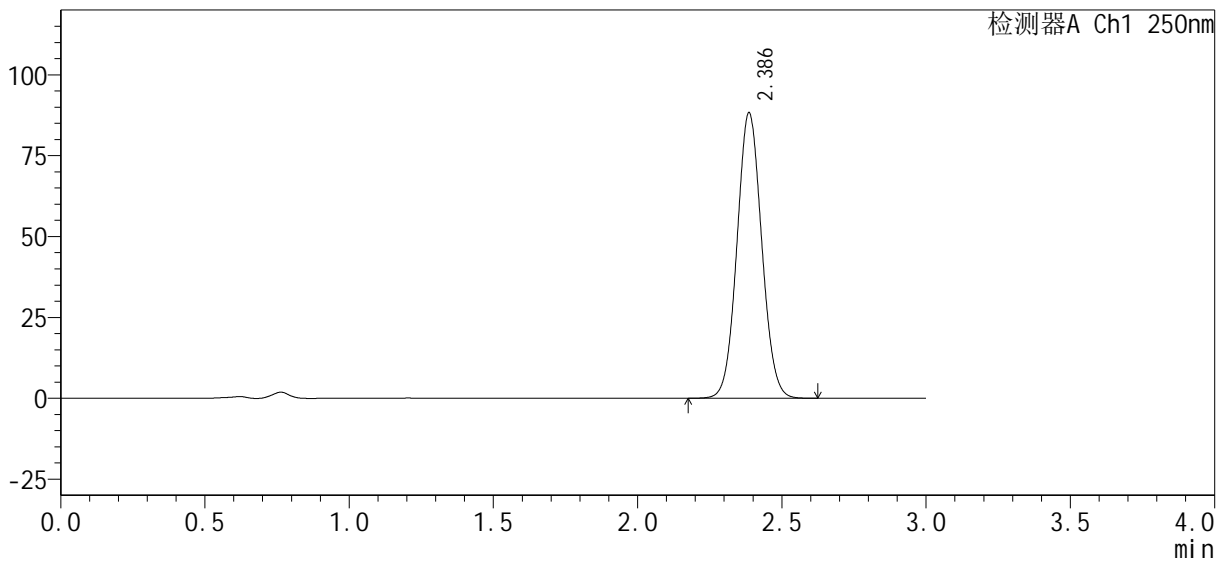
图218 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-559-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-jxzs-P3.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 4-26	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 03:31:15	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:43:56	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	100.000	525330	88161	3716	1.059	--
总计		100.000	525330	88161			

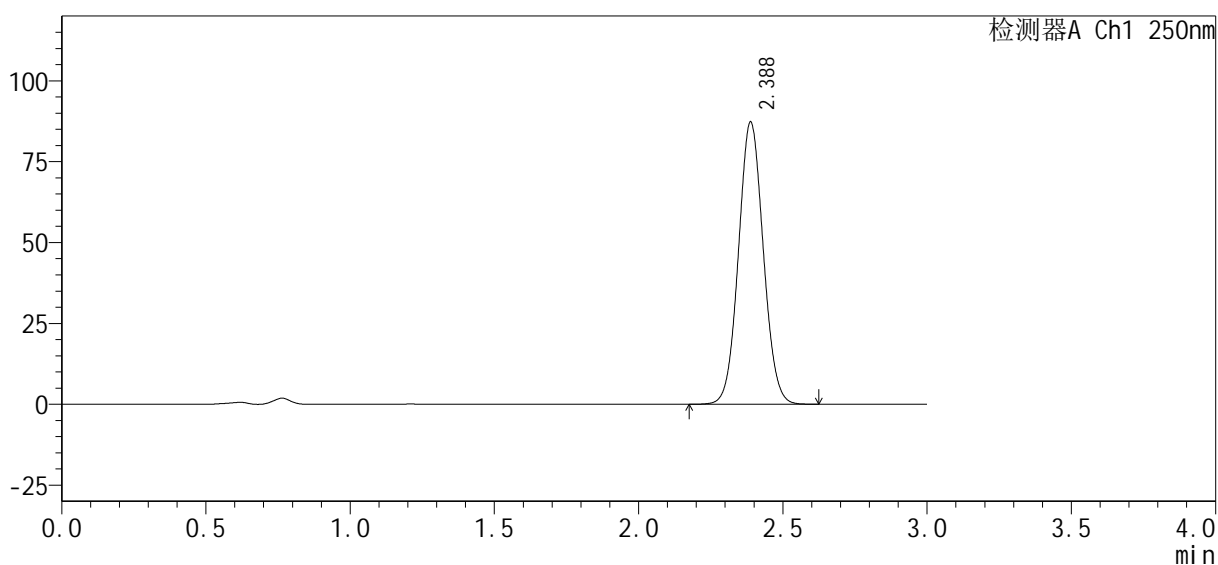
图219 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转-
极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm)	流 速 : 1.0ml/min
柱 温 : 40℃	波 长 : 250nm
数据文件名 : RC\$SMF-377 - 0-32/29-561-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-jxzs-P5.lc	
方法文件名 : RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm	
批处理文件名 : RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb	
样品瓶号 : 4-44	版本号 : 6.115
进样体积 : 10 μl	实验者 : wangdan
进样时间 : 2024/10/15 03:38:02	处理者 : wangdan
处理时间(V2) : 2024/10/15 09:44:02	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

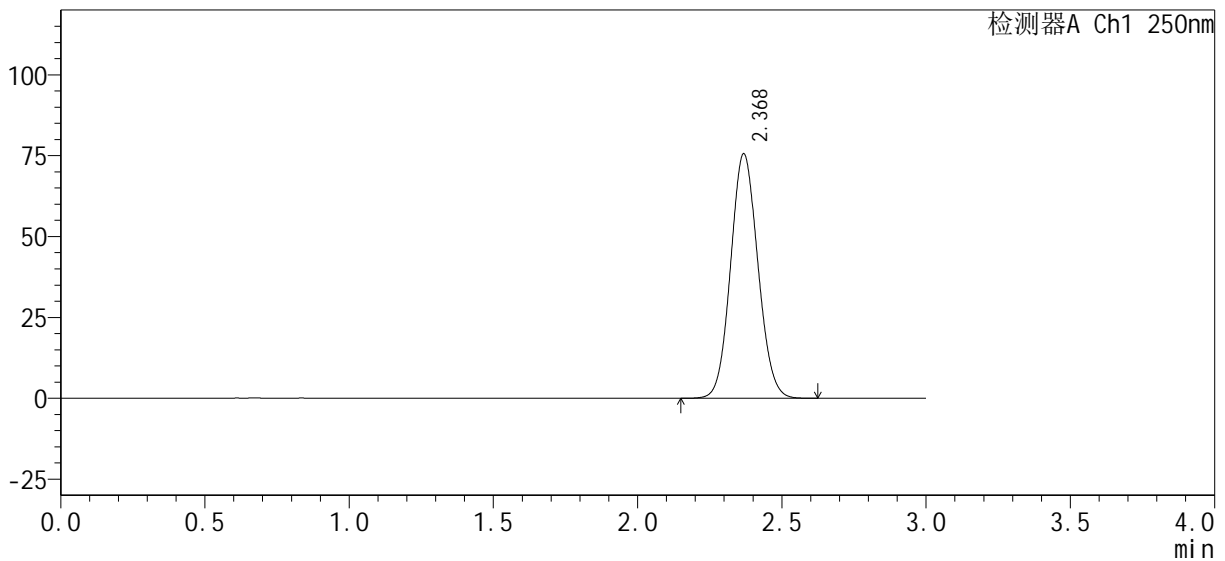
峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	100.000	520280	87269	3710	1.058	--
总计		100.000	520280	87269			

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温: 40°C 波长: 250nm
 数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-563-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5+0.1SDSjz-jf50z-15mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/15 03:44:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/15 09:44:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	496979	75333	2987	1.081	--
总计		100.000	496979	75333			

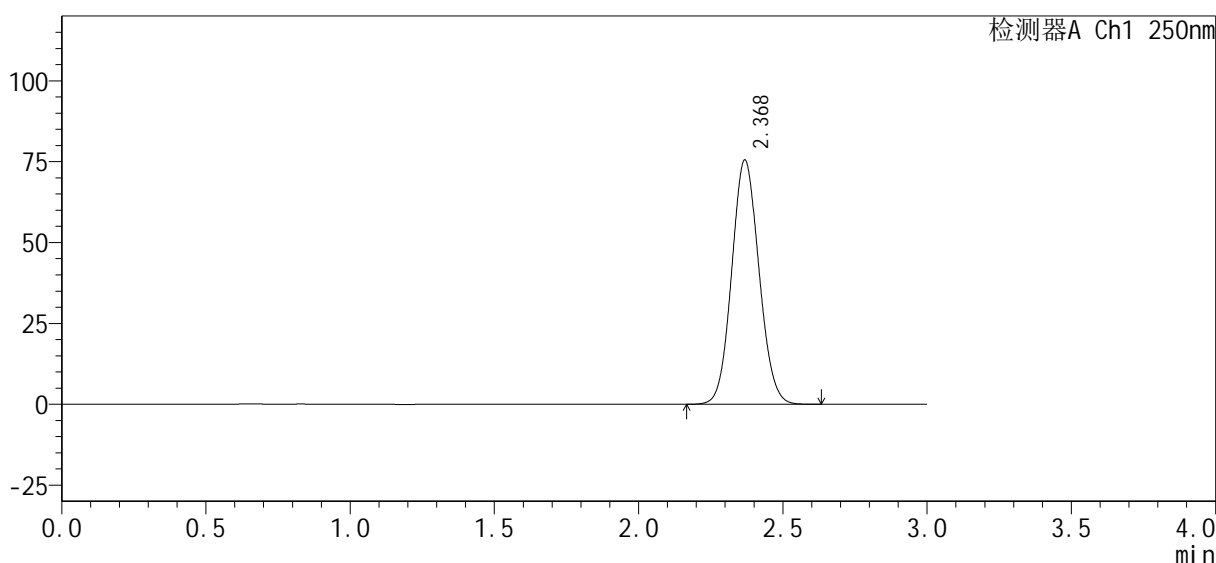
图223 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.0ml/min
柱温: 40°C 波长: 250nm
数据文件名: RC\$SMF-377 - 0-32/29-564-2 - zzp-24101001-1p-pH4.5+0.1SDSj z-j f50z-15mg-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-377 - SMF-377-RCQX-FX278.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-377 - 20241014-rcqx-Fx278.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/15 03:48:13 实验者: wangdan
处理时间(V2): 2024/10/15 09:44:11 处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 250nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	100.000	496693	75292	2985	1.082	--
总计		100.000	496693	75292			

图224 利伐沙班口崩片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24101001-1批(15mg规格)-pH4.5(内含0.1%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2